

PCT WORLD ORGANIZATION FOR INTELLECTUAL PROPERTY [seal]

INTERNATIONAL OFFICE

INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED ACCORDING TO THE TREATY  
ON INTERNATIONAL COLLABORATION IN THE FIELD OF PATENTS (PCT)

(51) International patent classification<sup>6</sup>: A1 (11) International publication no.:  
A61B 17/02, 17/11 **WO 98/48,703**

(43) International publication date:  
November 5, 1998 (11/5/98)

(21) International reference: PCT/EP98/02235

(22) International filing date: April 16, 1998 (4/16/98)

(30) Priority data:  
297 07 567.5 April 29, 1987 (4/29/97) DE

(71) (72) Applicant and Inventor: RIESS, Andreas, G. [DE/DE];  
Langer Kamp 72, D-22850 Norderstedt (DE)

(74) Attorney: BÖHME, Ulrich; Hoeger, Stellrecht & Partners  
Uhlandstrasse 14c, D-70182 Stuttgart (DE)

(81) Determining states:  
US, European Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE,  
IT, LU, MC, NL, PT, SE)

Published

*With international search report.*

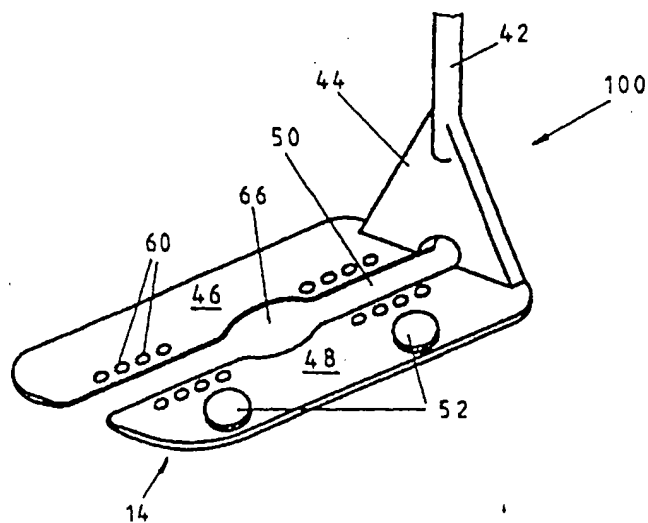
*Prior to the termination of the time allowed for amendments of the claims;  
publication will be repeated if amendments are made.*

AQ

## (54) Title: DEVICE FOR LOCALLY IMMOBILIZING A BEATING HEART

## (57) Abstract

The invention relates to a device for locally immobilizing a beating heart, specially to carry out an anastomose between a bypass conduit and a coronary vessel of the front wall of the left heart chamber, comprising a fork-shaped platform with two substantially parallel running fork blades forming an intermediate chamber to avoid lacerations or hematoma formations in the cardiac tissue as a result of high pressure or suction forces. To achieve this, the intermediate chamber is 1 to 5 times wider than the coronary vessel which is placed therein. At least one opening is provided on the fork blades adjacent to the intermediate chamber. Means to entwine the coronary vessel are also provided. Said means can be guided through the at least two openings and secured to at least one fixing device located on the fork blades.



## Only for information

Codes used for designating PCT contracting states listed on the cover sheets of international application documents published in accordance with the PCT

AL Albania	IL Israel	RU Russian
AM Armenia	IS Iceland	Federation
AT Austria	IT Italy	SD Sudan
AU Australia	JP Japan	SE Sweden
AZ Azerbaijan	KE Kenya	SG Singapore
BA Bosnia-Herzegovina	KG Kirghizistan	SI Slovenia
BB Barbados	KP Korean	SK Slovakia
BE Belgium	Democratic People's	SN Senegal
BF Burkina Faso	Republic	SZ Swaziland
BG Bulgaria	KR South Korea	TD Chad
BJ Benin	KZ Kazakstan	TG Togo
BR Brazil	LC Santa Lucia	TJ Tajikistan
BY Belarus	LI Liechtenstein	TM Turkmenistan
CA Canada	LK Sri Lanka	TR Turkey
CF Central African	LR Liberia	TT Trinidad and
Republic	LS Lesotho	Tobago
CG Congo	LT Lithuania	UA Ukraine
CH Switzerland	LU Luxembourg	UG Uganda
CI Ivory Coast	LV Latvia	US United States of
CM Cameroon	MC Monaco	America
CN China	MD Republic of	UZ Uzbekistan
CU Cuba	Moldavia	VN Vietnam
CZ Czech Republic	MG Madagascar	YU Yugoslavia
DE Germany	MK Macedonia	ZW Zimbabwe
DK Denmark	(former republic of	
EE Estonia	Yugoslavia)	
ES Spain	ML Mali	
FI Finland	MN Mongolia	
FR France	MR Mauritania	
GA Gabon	MW Malawi	
GB United Kingdom	MX Mexico	
GE Georgia	NE Niger	
GH Ghana	NL Netherlands	
GN Guinea	NO Norway	
GR Greece	NZ New Zealand	
HU Hungary	PL Poland	
IE Ireland	PT Portugal	
	RO Romania	

## **DEVICE FOR LOCALLY IMMOBILIZING A BEATING HEART**

The invention concerns a device for locally immobilizing a beating heart, particularly for purposes of producing an anastomosis between a bypass conduit and a coronary vessel of the front wall of the left ventricle, with a fork-type platform with two fork blades running essentially parallel, which form an intermediate space between them.

Minimally invasive surgical techniques are the trend and are particularly of increased interest against the background for the necessity of reducing costs. However, it is not just a matter of costs. The reduction of preoperative, intraoperative, and postoperative trauma, the shortened surgical and anesthetic times, the more rapid wound healing, the briefer recovery time and the reduced wound pain as well as the cosmetic result are also important arguments for minimally invasive surgical techniques. In all fields of surgery, efforts are being made to replace standard procedures by minimally invasive variants. For example, refer only to the video-controlled trocar technique for gynecological interventions.

Cardiac surgeries with their low mortality and morbidity measured against the magnitude of the intervention were first possible in the 1950s due to the development of the heart-lung machine. This machine permits conducting surgeries on an immobilized heart emptied of blood for a time period of several

hours. Cardiac surgeries with the heart-lung machine were the gold standard for several decades.

In a basic continuous development, specific coronary surgeries were later undertaken on the beating heart with minimally invasive surgical techniques, and the use of the heart-lung machine was not necessary. The motivation for this procedure was the increasing knowledge of the side effects and disadvantages of cardiopulmonary bypass (CPB). The contact of the blood with the plastic surfaces of the heart-lung machine leads to an activation of the so-called clotting cascade and of the complement system. In order to prevent the formation of a blood clot, which can thus form in the heart-lung machine and lead to a thrombus, high doses of heparin are necessary. Due to the fact that the complete elimination of blood clotting is effected thereby, this may lead to bleeding complications during and after interventions with heart-lung machines. Therefore, the administration of foreign blood with all its possible consequences (hepatitis, HIV, etc.) may be necessary. Also, blood platelets, which are essential for normal blood clotting, are adversely affected, sometimes to a considerable extent, with respect to number and function, which in turn can increase the risk for bleeding complications

Thus, it is not surprising that in randomized prospective studies with larger numbers of patients, it resulted that patients in whom surgeries had been conducted on a beating heart without the heart-lung machine, postoperatively had a statistical significant smaller blood loss than patients who had been operated on with the heart-lung machine. The fact that in interventions with the

heart-lung machine, as a rule, the entire sternum must be opened can lead to postoperative pain in the region of the wound, and also to disruptions of wound healing and instabilities of the sternum. Other side effects of interventions with the heart-lung machine are neurological complications, which are introduced in conjunction with the extracorporeal circulation. Thus, small microclots and also air emboli can reach the arteries of the brain and trigger strokes therein. Another source of thromboembolic complications can be fine calcifications in the region of the aorta, which can flake off due to the manipulations of the same (connection to the heart-lung machine and clamping or lateral unclamping of the aorta). Also, it is known that many patients can have low-degree neurological incidents or psychiatric episodes (up to 30% of cases) after an intervention with the heart-lung machine and cardioplegic cardiac arrest.

In contrast to this, the minimally invasive supplying of the most important vessel of the left-ventricular anterior wall (LAD) without the heart-lung machine has numerous advantages. The operation can be conducted more rapidly in the case of an experienced surgeon than an intervention with the heart-lung machine. The patients have a smaller scar and thus a cosmetically better result is obtained. The sternum retains part of its stability, since it is only partially opened. This causes less wound pain and usually makes possible an uncomplicated healing phase of the bone. In the case of the LIMA\*/LAD (sternal artery/coronary vessel) procedure, the most important vessel of the heart (LAD)

---

\* left internal mammary artery (graft)—Trans. note.

is provided with the best bypass conduit (LIMA). Up to 80% of the total blood requirement of the heart can be covered by the LAD. Most patients are free of difficulties after a single LIMA [graft] onto the LAD, even when other stenoses exist in smaller vessels, after successful operations, even when the other stenoses are left untreated. However, these stenoses, if they are present, should be dilated after the minimally invasive LIMA/LAD procedure has been successfully accomplished, from the prognostic view of smaller risk, as long as the LAD has been supplied first. If one considers the survival rate of the different bypass types on the different cardiac vessels, then what has been stated above is once more clarified. The sternal artery supply of the LAD has a ten-year survival rate of greater than 93%. In contrast to this, venous bypasses may lead to changes in the inner walls of the vessels even after a few years, and the 10-year survival rate of venous bypasses lies only between 40 and 80%, depending on which vessel has been sutured.

Other advantages for the minimally invasive surgery are the short times of anesthesia, an extubation that usually takes place on the operating table, a stay in the intensive-care station that lasts only a few hours, and a total hospital stay of approximately two to four days. This is advantageous for the patient and costs can be reduced. Further, due to the smaller wound region, there are smaller growths between the pericardium and the heart, which can be of importance for possible later re-operations. In addition, it is reported in studies that the occurrence of cardiac rhythm disturbances is smaller in the postoperative time period after minimally invasive cardiac surgery interventions.

For preparing the anastomosis between the LIMA and the LAD, the region of anastomosis must be immobilized on the beating heart in order to be able to perform the approximately 15 stitches with the necessary precision in a region of several millimeters.

The LIMA/LAD procedure on the beating heart is known and is practiced. Here, a so-called mini-sternotomy is performed on the respiration patient. An approximately eight-centimeter-long skin incision is made, beginning approximately two centimeters above the xiphoid process up to the level of the fourth intercostal space (ICS). Then a partial median sternotomy is conducted up to the third left ICS. The LIMA is prepared under the direct view of the eye up to approximately the second ICS. The clotting time of the blood is then prolonged by administering 5000 to 7500 units of heparin intravenously. Then the distal and proximal regions of the LAD selected for the anastomosis are entwined and occluded thereby. In the subsequently conducted end-to-side anastomosis between the LIMA and the LAD with a continuous 8-0 suture, it is of great importance for the quality of the anastomosis and thus for the success of the operation overall, how well one succeeds in stabilizing the region of the anastomosis.

Different tools have been developed for this purpose, which are sometimes held by an assistant or are stabilized in different ways. These tools are either pressed with high pressure onto the region of the operation or they have suction cups, by means of which the heart is raised. In both cases,



however, it is particularly disadvantageous that cracks or hematomas of the cardiac tissue can occur due to the strong pressure or suction forces.

The object of the present invention is to make available an improved device of the above-named type, which eliminates the above-named disadvantages.

This object is resolved by a device of the above-named type with the features characterized in claim 1.

For this, it is provided according to the invention for a device of the above-named type, that the intermediate space has a width that corresponds to 1 to 5 times the width of a coronary vessel to be arranged in the intermediate space, whereby at least one opening is provided bounding the intermediate space on the fork blades, whereby further means are provided for entwining the coronary vessel, which can be guided through at least two openings and can be attached on at least one attachment device provided on the fork blades. The idea is essentially to completely eliminate the pressing down for purposes of stabilizing. Rather, the platform is lowered onto the LAD and the latter is "bridled" for purposes of arresting [it] in the region of the circular expansion. The concept aims at keeping the friction as small as possible and thus the heart is hindered in its motion as little as possible. The surface of the fork blades is relatively large and the underside is flat and smooth. The core point is that the immobilization of the LAD is produced only by the bridling, and thus the pulling in of the region of anastomosis in the circular expansion of the platform gap. Frictional forces are not required for this form of fixation.

This has the advantage that the traumatizing of the heart tissue is simultaneously minimized with the improved stabilization and optimal accessibility to the surgeon of the coronary vessel to be operated on.

Other advantages of the device according to the invention lie in the following:

A mini-sternotomy with a length of 8 to 10 cm, for example, is made possible. This avoids the asymmetric opening with the separation of the musculature as well as the vessel/nerve bundle of the ICS. In this way, the wound pain that sometimes can be considerable for a lateral thorocotomy, and which often makes necessary the administration of opiates over a long period of time, is avoided. In comparison to this, for median sternotomy and particularly in the case of mini-sternotomy, amazingly small postoperative pain occurs, so that the post-operative analgesic requirement is small.

A maximal immobilization of the region of anastomosis is produced with simultaneous optimal adjustability and minimum adverse effect of cardiac function due to the device and minimal traumatizing of the heart due to the contact with the device according to the invention. The surgeon has a free view onto the surgical field and the heart motion is visually shielded. In surgical practice, it has been shown that the action of the beating heart represents a visual adverse effect on the operating field, which makes concentration difficult onto the relatively small region of anastomosis.

The possibility of attaching the LAD to the fork plate with appropriate means introduces a considerably higher application safety and an improved

immobilization of the operating field without the necessity for pressing down onto the heart musculature.

The device can be rapidly and simply mounted and then can be demounted in several seconds. If intense hemodynamic problems occur in the pumping function of the heart, or if malignant cardiac rhythm disturbances should arise due to the occlusion of the LAD, it may be necessary to change the surgical strategy and to complete the median sternotomy and to continue the surgery by means of the heart-lung machine. In order to keep the time period of a hemodynamic problem as short as possible and thus to minimize the phase in which there is a lack of oxygen to the brain, it is necessary that a stabilizing platform that has been introduced can be demounted rapidly within several seconds.

Due to the relatively small support surface of previous solutions, a buckling of variable size and thus a traumatizing of the cardiac muscle may occur at the peripheral edges during compression on the cardiac muscle. According to the invention, the surface of the fork blades is dimensioned large enough that it cannot produce a buckling of the cardiac muscle at the peripheral edges. Rather, the LAD with its accompanying tissue is held only in the region of the gap by the edge of the fork blades. The combined surface of the two platform blades amounts to 7 to 30 square centimeters, for example, and in the case of a preferred form of embodiment, to 15 square centimeters.

Preferable additional configurations of the method are described in claims 2 to 16.

Appropriately, at least one circular expansion of the intermediate space is provided. This permits the surgeon an improved access to the coronary vessel fixed in the device. The circular expansion preferably has a diameter of 8 mm to 12 mm, particularly of 10 mm.

In a particularly advantageous way, the attachment means is at least one profiled stud with a mushroom-shaped cross section. This permits a simple and rapid overlaying of the means for entwining the coronary vessel to the device according to the invention.

Due to the fact that at least two openings are formed on one fork blade, a vessel to be operated on can be clamped with the means for entwining the vessel in the intermediate space, and thus can be effectively stabilized or immobilized.

Appropriately, the at-least two openings are boreholes in the fork blades.

A threading and unthreading of the means for entwining the coronary vessel through the openings in the fork blades can be avoided if slots are provided in the fork blades, which run from the intermediate space to each opening. Appropriately, the slots are made in hook or S form, so that an unintentional pulling out of the means for entwining the coronary vessel from the openings is prevented.

A particularly careful and secure placement of the device on the heart is achieved in that at least one fork blade is beveled on the side applied to the

heart facing the intermediate space. The bevel angle preferably amounts to 5 to 15°, particularly 10°.

Appropriately, the intermediate space has a width of 4 mm to 10 mm, particularly of 6.5 mm. The intermediate space in a particularly advantageous way thereby offers space only for one tissue fold and thus a coronary vessel can be fixed accurately in position in the intermediate space without long extended lengths for the means for entwining the coronary vessel.

Appropriately, the means for entwining the coronary vessel is at least one thread or at least one vessel loop (hollow rubber “bridle”).

In a particularly preferred further embodiment of the invention, the intermediate space has a width, which corresponds to 1 to 2 times, 1 to 3 times or 2 to 3 times the width of the coronary vessel to be arranged in the intermediate space.

Appropriately, the intermediate space has a width such that a coronary vessel can be arranged in it such that the latter has lateral distances to the fork blades, which are the same or smaller than the width of the coronary vessel.

The device is joined in a particularly good manner in this way to the surface of the heart, so that the fork blades are joined with one another by means of a bridge, which has an essentially semicircular recess between two legs, on which each of the fork blades is arranged. This recess preferably has a radius of 2 mm to 5 mm (half of the gap width), particularly of 3.25 mm.

The invention will be explained in more detail in the following on the basis of the attached drawings. Here,

Fig. 1 shows a device according to the invention in a perspective view,

Fig. 2 in a front view,

Fig. 3 in a top view,

Fig. 4 shows an attachment device in sectional view,

Fig. 5 shows a device according to the invention with fastening means in perspective view;

Fig. 6 in another perspective view;

Fig. 7 shows an extension-arm joint in exploded representation;

Fig. 8 shows an arrangement mounted during surgery in perspective view;

Figs. 9 and 10 show one illustration of the fixation of a coronary vessel to a device according to the invention in perspective view;

Fig. 11 shows an enlarged representation of a vessel fixed in the device according to the invention;

Figs. 12A to 12D show a sectional view of different cardiac states for the coronary vessel fixed in the device according to the invention;

Fig. 13 shows a second form of embodiment of a device according to the invention;

Fig. 14 shows a third form of embodiment of a device according to the invention; and

Figs. 15 and 16 show preferred forms of embodiment of fork surfaces.

The device 100 according to the invention, which is shown in Figs. 1 to 3 and 5 to 8 essentially comprises three parts: a column 10, an extension arm 12 and a platform 14. Column 10 slides with a coupling 16\*, e.g., on the base of a Birnbaum lock 16 and can be fixed in any obtainable position by tightening a thumb screw 20. It bears the extension arm 12 at an angle of 90° in a joint 22, which permits extension arm 12 to be moved back and forth, as well as to be rotated around its longitudinal axis at any arbitrary angle (see Fig. 6). Joint 22 can be fastened by tightening a butterfly nut 24.

Another joint 26 is arranged at one end on extension arm 12. This is shown in detail in Fig. 7 and comprises a butterfly nut 28, a plain washer 30, an extension-arm handle 32, an inner scallop piece 34, a compression spring 36, an outer scallop piece 38 and a screw bolt 40, for example, an M6 bolt.

The degrees of freedom of column 10 and handle 12 or 32 permit arbitrarily positioning this joint 26 on a fixed plane above the surgical field and to align it in any desired spatial angle (see Fig. 6). In addition, this joint 26 is created in such a way that it can take up a handle 42 of platform 14 and the latter can be fixed in a time of several seconds by tightening the butterfly nut 28.

The platform 14 comprises the above-named handle 42, which bears a bridge 44 on its lower end, whose bases in turn bear two platform blades 46 and 48. Platform 14 forms between its fork blades 46 and 48 an intermediate space 50, which serves for the uptake of a coronary vessel, as this is represented in

---

\* sic; 18?—Trans. note.

Figs. 9 to 11. The intermediate space, for example, has a width of 6.5 mm.

Further, fastening means 52, which serve for uptake and overlaying of entwining means 54 are formed on at least one fork blade 48 (see Fig. 10).

The attachment means are shaped like a mushroom, for example, as is shown in Fig. 4, whereby a gap 56 under the mushroom head 58 serves for uptake and attaching entwining means 54. This can be seen, for example, from Figs. 8 and 10.

In addition, openings 60 are formed on the fork or platform blades 46 and 48, through which entwining means 54 can be conducted, as shown in Figs. 9 to 11. The openings 60 thus serve as bearing points for means 54, which are, for example, vessel loops 54, so that the entwined coronary vessel 62, as can be seen from Figs. 9 to 11, can be clamped and fixed in the gap or intermediate space 50. For a good accessibility of coronary vessel 62 in intermediate space 50, the latter also has a circular expansion 66 (refer in particular to Fig. 11).

Fig. 13 shows a second advantageous design 200 of the platform, whereby the attachment means 52 are formed as bar pieces.

Fig. 14 shows a third preferred form of embodiment of the platform, whereby openings 60 are also joined with intermediate space 50 by slots 64. In this way, a troublesome threading of vessel loops 54 into openings 60 can be dispensed with. Vessel loops 54 are instead placed into the corresponding opening 60 by means of slots 64. Slots 64 are preferably hook-shaped or S-shaped, so that an unintentional pulling out of vessel loops 54 from openings 60 is effectively prevented.



The manipulation, functioning and other details of the device according to the invention will be explained below in more detail with reference to Figs. 8 to 12.

The device preferably is comprised of surgical steel and the surface is treated by glass-bead polishing.

Column 10 bears extension arm 12 and represents the junction to the respective lock 16, 18, for example a Birnbaum lock. It is preferred to provide exchangeable adapter modules or a universal adapter in order to be able to connect the device according to the invention to all locking devices found in use.

In an advantageous further embodiment, a ball-and-socket joint is provided, which makes it possible to rotate extension arm 12 in any meaningful spatial angle, as well as to be able to move it back and forth in the joint. Such a variation simplifies the adjustment of the platform.

The construction of extension-arm joint 26 takes into consideration for its dimensioning the requirements for high stability, free view, rapid uptake and locking as well as rapid release of the platform handle 42.

The compressive spring 36 contained in joint 26 is preferably completely surrounded by a sheath in order to make impossible the uncontrolled falling of broken pieces into the thoracic cavity in case the spring breaks.

In order to configure the friction resistance of the heart as small as possible, the underside of platform blades 46 and 48 is preferably polished.

Gap 50 with its round expansion 66 holds the LAD 62 by its blunt edges. Eyes [openings] 60 for vessel loops 54 are found in four arrangements of four to

the right and left of the round expansion 66 along the edges of the gap. Of great importance for safety is the complete removal of sharp places and polishing of these eyes 66, so that a splitting of vessel loops 54 is avoided in any case.

Two knobs 52 serve for arresting vessel loops 66\*. Hollow tubings or hollow rubber "bridles" 54 are wound around the base of knob 52 for this purpose and are solidly arrested even after one rotation.

In surgical operation, device 100 without platform 14 is introduced after LAD 62 has been entwined with vessel loops 54 in front of and behind the region of anastomosis. Extension arm 12 is found in a central position based on experience, column joint 22 is closed, extension-arm joint 26 is opened and aligned parallel to column 10. Butterfly nuts 20, 24, 28 point to the assistant.

Device 100 is placed on the base of the Birnbaum lock 16 and is attached in a central position based on experience by tightening thumb screws 20 at the base of column 10.

By alternate loosening and tightening of joints 22, 26, device 100 is aligned such that the sheath of extension-arm joint 26 points perpendicularly to the region of anastomosis, and is displaced approximately three cm to the right.

Now platform 14 is introduced and vessel loops 54 are threaded (Fig. 9).

Then the platform handle 42 is inserted in the opened extension-arm joint 26 and joint 26 is closed, but is still not fixed.

---

\* sic; 54?—Trans. note.

Then follows the sensitive “bridling”, centering and lowering of platform 14 with constant weighting of the factors “minimum traumatization of LAD 62 by vessel loops 54”, “minimum hindrance of cardiac action”, “optimal alignment of platform 14 (tangentially to the heart surface, anastomosis region centered, platform gap 50 parallel to LAD 62)” and finally “optimal immobilization of the anastomosis region”.

As shown in Fig. 10, vessel loops 54 are then fixed at knobs 52. Now the surgeon can commence with the intervention, whereby he has in front of him an optimally mobilized and fixed aligned coronary vessel 62.

Figs. 12A to 12D illustrate the situation in the case of the fixed coronary vessel 62 on the beating heart in the contracted state (Fig. 12A), in the expansion phase (Fig. 12B), in the expanded state (Fig. 12C) and in the contraction phase (Fig. 12D). Here, it is clear that despite the unhindered beating heart, coronary vessel 62 is practically completely immobilized.

Fig. 9 shows in detail the introduction of the device according to the invention on the heart. LAD 62 is entwined on the right and left by vessel loops 54 next to the region of anastomosis and the latter are threaded into suitable eyes or openings 60 of platform 14, 46, 48. Then the platform is lowered, whereby the vessel loops 54 are easily held under tension. If platform 14, 46, 48 has been positioned (refer to Fig. 10), vessel loops 54 are placed under tension such that LAD 62 is sealed and the anastomosis region is centered in expansion 66 of platform gap 50.

Figs. 15 and 16 show schematically two forms of embodiment of the fork surfaces as support surfaces. In the form of embodiment according to Fig. 15, the two fork surfaces 65, 66 together with intermediate space 50 are completed to form a circular surface with an outer radius  $R$ , whereby the width  $B$  of intermediate space 50 corresponds to approximately one-third of radius  $R$ . The thus-formed support surface most preferably amounts to  $7 \text{ cm}^2$ .

In the form of embodiment according to Fig. 16, the two fork surfaces 67, 68 form, with intermediate space 50, approximately a rectangle with length  $L$  and a width  $B^*$ , which corresponds to the sum of the widths  $BG$  of fork surfaces 67, 68 and width  $B$  of the intermediate space 50. The thus-formed support surface most preferably amounts to  $30 \text{ cm}^2$ .

---

\* sic; BR?—Trans. note.

## PATENT CLAIMS

1. Device for locally immobilizing a beating heart, particularly for purposes of producing an anastomosis between a bypass conduit and a coronary vessel (62) of the anterior wall of the left ventricle, with a fork-type platform (14) with two fork blades (46, 48), which run essentially parallel, and which form between them an intermediate space (50), is characterized by the fact that intermediate space (50) has a width that corresponds to 1 to 5 times the width of a coronary vessel (62) to be arranged in intermediate space (50), whereby at least one opening (60) is provided on fork blades (46, 48) that bound intermediate space (50), whereby additional means (54) are provided for entwining the coronary vessel (62), which [means] can be guided through the at-least two openings (60) and can be attached on at least one fastening device (52) provided on fork blades (46, 48).
2. Device according to claim 1, further characterized in that at least one circular expansion (66) of intermediate space (50) is provided.
3. Device according to claim 2, further characterized in that the circular expansion (66) has a diameter of 8 mm to 12 mm, particularly of 10 mm.
4. Device according to one of the preceding claims, further characterized in that the fastening means (52) is at least one profiled knob with mushroom-type cross section.

5. Device according to one of the preceding claims, further characterized in that the at-least two openings (60) are each formed on one fork blade (46, 48).
6. Device according to one of the preceding claims, further characterized in that the at-least two openings (60) are boreholes in fork blades (46, 48).
7. Device according to one of the preceding claims, further characterized in that slots (64) are provided in fork blades (46, 48), each of which runs from intermediate space (50) to an opening (60).
8. Device according to claim 7, further characterized in that slots (64) are formed each time in hook shape or S shape.
9. Device according to one of the preceding claims, further characterized in that at least one fork blade (46, 48) is beveled on a side applied to the heart facing intermediate space (50).
10. Device according to claim 9, further characterized in that the bevel angle amounts to 5 to 15°, particularly 10°.
11. Device according to one of the preceding claims, further characterized in that intermediate space (50) has a width of 4 mm to 10 mm, particularly of 6.5 mm.

12. Device according to one of the preceding claims, further characterized in that means (54) for looping coronary vessel (62) is at least one thread or at least one vessel loop.
13. Device according to one of the preceding claims, further characterized in that intermediate space (50) has a width that corresponds to 1 to 2 times, 1 to 3 times, or 2 to 3 times the width of the coronary vessel (62) to be arranged in intermediate space (50).
14. Device according to one of the preceding claims, further characterized in that the intermediate space (50) has a width such that a coronary vessel (62) can be arranged in this space in such a way that the latter has lateral distances relative to fork blades (46, 48) that are equal to or smaller than the width of the coronary vessel each time.
15. Device according to one of the preceding claims, further characterized in that fork blades (46, 48) are joined together by means of a bridge (44), which has an essentially semicircular recess arranged between two legs, on each of which one fork blade (46, 48) is arranged.
16. Device according to claim 15, further characterized in that the semicircular recess has a radius of 2 mm to 5 mm, particularly of 3.25 mm.
17. Device according to one of the preceding claims, further characterized in that the surfaces of the two fork blades (65, 66) and of intermediate space

(50) are completed approximately to form a circular ring, whereby the outer edge of the circular segment has a distance or radius  $R$  from a fictitious central circle point  $M$ , which corresponds approximately to triple the width  $B$  of intermediate space (50).

18. Device according to claim 17, further characterized in that the surface of the two fork blades (65, 66) amounts to approximately  $7 \text{ cm}^2$  as the support surface.
19. Device according to one of the preceding claims, further characterized in that the surface of the two fork blades (67, 68) and intermediate space (50) are completed approximately to form a rectangle, whereby the length  $L$  of the surface of one fork blade (67; 68) corresponds approximately to twelve times the width  $B$  of intermediate space (50).
20. Device according to one of the preceding claims, further characterized in that the surface of the two fork blades (67, 68) and of intermediate space (50) are completed in order to approximately form a rectangle, whereby the width  $B_G$  approximately corresponds to five times the width  $B$  of intermediate space (50).
21. Device according to claim 19 or 20, further characterized in that the surface of the two fork blades (67, 68) amounts to approximately  $30 \text{ cm}^2$  as the support surface.



**PCT**  
 WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM  
 Internationales Büro  
 INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE  
 INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)



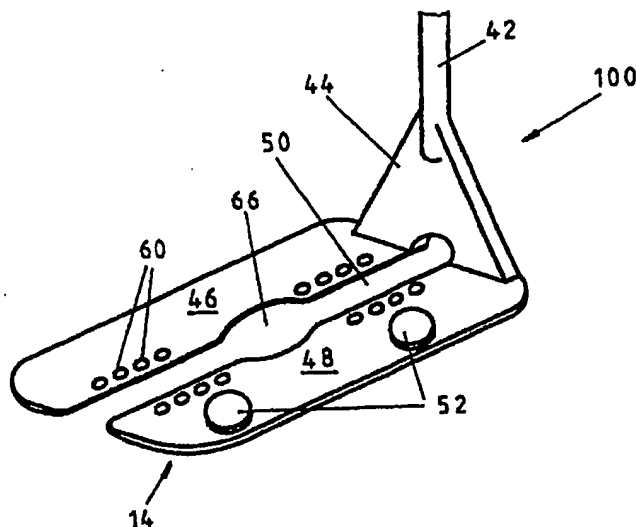
<p>(51) Internationale Patentklassifikation <sup>6</sup> : <b>A61B 17/02, 17/11</b></p>	<p><b>A1</b></p>	<p>(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: <b>WO 98/48703</b></p> <p>(43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 5. November 1998 (05.11.98)</p>		
<table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <p>(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP98/02235</p> <p>(22) Internationales Anmeldedatum: 16. April 1998 (16.04.98)</p> <p>(30) Prioritätsdaten: 297 07 567.5      29. April 1997 (29.04.97)      DE</p> <p>(71)(72) Anmelder und Erfinder: RIESS, Andreas, G. [DE/DE]; Langer Kamp 72, D-22850 Norderstedt (DE).</p> <p>(74) Anwalt: BÖHME, Ulrich; Hoeger, Stellrecht &amp; Partner, Uhlandstrasse 14c, D-70182 Stuttgart (DE).</p> </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <p>(81) Bestimmungsstaaten: US, europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).</p> <p><b>Veröffentlicht</b>  <i>Mit internationalem Recherchenbericht.            Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist; Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.</i></p> </td> </tr> </table>			<p>(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP98/02235</p> <p>(22) Internationales Anmeldedatum: 16. April 1998 (16.04.98)</p> <p>(30) Prioritätsdaten: 297 07 567.5      29. April 1997 (29.04.97)      DE</p> <p>(71)(72) Anmelder und Erfinder: RIESS, Andreas, G. [DE/DE]; Langer Kamp 72, D-22850 Norderstedt (DE).</p> <p>(74) Anwalt: BÖHME, Ulrich; Hoeger, Stellrecht &amp; Partner, Uhlandstrasse 14c, D-70182 Stuttgart (DE).</p>	<p>(81) Bestimmungsstaaten: US, europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).</p> <p><b>Veröffentlicht</b>  <i>Mit internationalem Recherchenbericht.            Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist; Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.</i></p>
<p>(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP98/02235</p> <p>(22) Internationales Anmeldedatum: 16. April 1998 (16.04.98)</p> <p>(30) Prioritätsdaten: 297 07 567.5      29. April 1997 (29.04.97)      DE</p> <p>(71)(72) Anmelder und Erfinder: RIESS, Andreas, G. [DE/DE]; Langer Kamp 72, D-22850 Norderstedt (DE).</p> <p>(74) Anwalt: BÖHME, Ulrich; Hoeger, Stellrecht &amp; Partner, Uhlandstrasse 14c, D-70182 Stuttgart (DE).</p>	<p>(81) Bestimmungsstaaten: US, europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).</p> <p><b>Veröffentlicht</b>  <i>Mit internationalem Recherchenbericht.            Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist; Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.</i></p>			

(54) Title: DEVICE FOR LOCALLY IMMOBILIZING A BEATING HEART

(54) Bezeichnung: ANORDNUNG ZUM LOKALEN RUHIGSTELLEN EINES SCHLAGENDEN HERZENS

(57) Abstract

The invention relates to a device for locally immobilizing a beating heart, specially to carry out an anastomose between a bypass conduit and a coronary vessel of the front wall of the left heart chamber, comprising a fork-shaped platform with two substantially parallel running fork blades forming an intermediate chamber to avoid lacerations or hematoma formations in the cardiac tissue as a result of high pressure or suction forces. To achieve this, the intermediate chamber is 1 to 5 times wider than the coronary vessel which is placed therein. At least one opening is provided on the fork blades adjacent to the intermediate chamber. Means to entwine the coronary vessel are also provided. Said means can be guided through the at least two openings and secured to at least one fixing device located on the fork blades.



(57) Zusammenfassung

Um bei einer Anordnung zum lokalen Ruhigstellen eines schlagenden Herzens, insbesondere zum Zwecke der Herstellung einer Anastomose zwischen einem Bypassconduit und einem Koronargefäß der Vorderwand der linken Herzkammer, mit einer gabelartigen Plattform mit zwei im wesentlichen parallel verlaufenden Gabelblättern, welche zwischen sich einen Zwischenraum ausbilden, durch die starken Druck- oder Saugkräfte Einrisse oder Hämatome am Herzgewebe zu vermeiden, wird vorgeschlagen, daß der Zwischenraum eine Breite aufweist, die der 1- bis 5-fachen Breite eines in dem Zwischenraum anzuordnenden Koronargefäßes entspricht, wobei angrenzend zum Zwischenraum auf den Gabelblättern wenigstens je eine Öffnung vorgesehen ist, wobei ferner Mittel zum Umschlingen des Koronargefäßes vorgesehen sind, welche durch die wenigstens zwei Öffnungen hindurchführbar und an wenigstens einer auf den Gabelblättern vorgesehenen Befestigungsvorrichtung befestigbar sind.

# **LEDIGLICH ZUR INFORMATION**

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AL	Albanien	ES	Spanien	LS	Lesotho	SI	Slowenien
AM	Armenien	FI	Finnland	LT	Litauen	SK	Slowakei
AT	Österreich	FR	Frankreich	LU	Luxemburg	SN	Senegal
AU	Australien	GA	Gabun	LV	Lettland	SZ	Swasiland
AZ	Aserbajdschan	GB	Vereinigtes Königreich	MC	Monaco	TD	Tschad
BA	Bosnien-Herzegowina	GE	Georgien	MD	Republik Moldau	TG	Togo
BB	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagaskar	TJ	Tadschikistan
BE	Belgien	GN	Guinea	MK	Die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland	ML	Mali	TR	Türkei
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	MN	Mongolei	TT	Trinidad und Tobago
BJ	Benin	IE	Irland	MR	Mauretanien	UA	Ukraine
BR	Brasilien	IL	Israel	MW	Malawi	UG	Uganda
BY	Belarus	IS	Island	MX	Mexiko	US	Vereinigte Staaten von Amerika
CA	Kanada	IT	Italien	NE	Niger	UZ	Usbekistan
CF	Zentralafrikanische Republik	JP	Japan	NL	Niederlande	VN	Vietnam
CG	Kongo	KE	Kenia	NO	Norwegen	YU	Jugoslawien
CH	Schweiz	KG	Kirgisistan	NZ	Neuseeland	ZW	Zimbabwe
CI	Côte d'Ivoire	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	PL	Polen		
CM	Kamerun	KR	Republik Korea	PT	Portugal		
CN	China	KZ	Kasachstan	RO	Rumänien		
CU	Kuba	LC	St. Lucia	RU	Russische Föderation		
CZ	Tschechische Republik	LI	Liechtenstein	SD	Sudan		
DE	Deutschland	LK	Sri Lanka	SE	Schweden		
DK	Dänemark	LR	Liberia	SG	Singapur		
EE	Estland						

## Anordnung zum lokalen Ruhigstellen eines schlagenden Herzens

Die Erfindung betrifft eine Anordnung zum lokalen Ruhigstellen eines schlagenden Herzens, insbesondere zum Zwecke der Herstellung einer Anastomose zwischen einem Bypassconduit und einem Koronargefäß der Vorderwand der linken Herzkammer, mit einer gabelartigen Plattform mit zwei im wesentlichen parallel verlaufenden Gabelblättern, welche zwischen sich einen Zwischenraum ausbilden.

Minimal invasive Operationstechniken liegen im Trend und erfahren gerade heute vor dem Hintergrund der Notwendigkeit zur Kosteneinsparung reges Interesse. Dabei geht es jedoch nicht ausschließlich um die Kosten. Auch die Verringerung des prä-, intra- und postoperativen Traumas, die verkürzten Operations- und Narkosezeiten, die schnellere Wundheilung, kürzere Liegezeiten und weniger Wundschmerz sowie das kosmetische Ergebnis sind wichtige Argumente für minimal invasive Operationstechniken. In allen Bereichen der Chirurgie gibt es Bestrebungen, die Standardprozeduren durch minimal invasive Varianten zu ersetzen. Beispielsweise sei nur auf die videokontrollierte Trokar-Technik für gynäkologische Eingriffe verwiesen.

Herzchirurgische Operationen mit ihrer gemessen an der Größe des Eingriffes geringen Mortalität und Morbidität wurden erst durch die Entwicklung der Herz-Lungen-

Maschine in den 50er Jahren möglich. Diese erlaubt für einen Zeitraum von mehreren Stunden Operationen an einem ruhig gestellten und blutleeren Herzen vorzunehmen. Für mehrere Jahrzehnte waren Operationen am Herzen mit Herz-Lungen-Maschine der Goldstandard.

In einer wesentlichen Fortentwicklung wurden später bestimmte Koronaroperationen in minimal invasiven Operationstechniken am schlagenden Herzen vorgenommen, wobei der Einsatz der Herz-Lungen-Maschine überflüssig wurde. Die Motivation für dieses Vorgehen war das zunehmende Wissen um die Nebenwirkungen und Nachteile des kardiopulmonalen Bypass (CPB). Der Kontakt des Blutes mit Kunststoffoberflächen der Herz-Lungen-Maschine führt zu einer Aktivierung der sogenannten Gerinnungskaskade und des Komplementsystems. Um zu verhindern, daß es dadurch bedingt zu einer Blutgerinnung in der Herz-Lungen-Maschine und dadurch zum Verschuß derselben kommt, sind hohe Dosen an Heparin notwendig. Durch die dadurch bewirkte komplette Aufhebung der Blutgerinnung kann es während und nach Eingriffen mit Herz-Lungen-Maschinen zu Blutungskomplikationen kommen. Dadurch kann die Verabreichung von Fremdblut mit all ihren möglichen Konsequenzen (Hepatitis, HIV, u.a.) notwendig werden. Auch die Blutplättchen, welche für eine normale Blutgerinnung essentiell sind, werden durch einen Eingriff mit Herz-Lungen-Maschine zum Teil erheblich in ihrer Anzahl und auch in ihrer Funktion beeinträchtigt, welches wiederum das Risiko für Blutungskomplikationen ansteigen läßt.

So verwundert es nicht, daß bei randomisierten prospektiven Studien mit größeren Anzahlen von Patienten ein Ergebnis war, daß die Patienten, welche am schlagenden Herzen ohne Herz-Lungen-Maschine operiert worden waren, postoperativ einen statistisch signifikant geringeren Blutverlust hatten, als die Patienten, welche mit Herz-Lungen-Maschine operiert wurden. Die Tatsache, daß bei Eingriffen mit Herz-Lungen-Maschine in der Regel das gesamte Brustbein eröffnet werden muß, kann zu postoperativen Schmerzen im Wundgebiet, aber auch zu Wundheilungsstörungen und Instabilitäten des Brustbeines führen. Weitere Nebenwirkungen von Eingriffen mit Herz-Lungen-Maschine sind neurologische Komplikationen, die in Zusammenhang mit der extrakorporalen Zirkulation gebracht werden. So können kleine Mikrogerinnsel, aber auch Luftembolien in Hirnarterien gelangen und dort Schlaganfälle auslösen. Eine weitere Quelle von thromboembolischen Komplikationen können feine Verkalkungen im Bereiche der Hauptschlagader sein, die sich durch die Manipulationen an derselben (Anschluß an die Herz-Lungen-Maschine und Abklemmung bzw. seitliche Ausklemmung der Hauptschlagader) abgesprengt werden können. Außerdem ist es bekannt, daß nicht wenige Patienten nach einem Eingriff mit Herz-Lungen-Maschine und kardioplegischem Herzstillstand geringgradige neurologische Ausfälle bzw. psychiatrische Auffälligkeiten (bis zu 30 Prozent) aufweisen können.

Dem gegenüber bietet die minimal invasive Versorgung des wichtigsten Gefäßes der linksventrikulären Vorderwand (LAD) ohne Herz-Lungen-Maschine zahlreiche Vorteile. Die Operation ist bei einem geübten Chirurgen

schneller durchzuführen, als ein Eingriff mit Herz-Lungen-Maschine. Die Patienten haben eine kleinere Narbe und somit wird ein kosmetisch besseres Ergebnis erzielt. Das Brustbein behält einen Teil seiner Stabilität, da es nur partiell eröffnet wird. Dies bedingt weniger Wundschmerzen und ermöglicht eine in der Regel unkomplizierte Verheilungsphase des Knochens. Bei der LIMA/LAD (Brustbeinschlagader/Koronargefäß) Prozedur wird das wichtigste Gefäß des Herzens (LAD) mit dem besten Bypassconduit (LIMA) versorgt. Bis zu 80 Prozent des gesamten Blutbedarfs des Herzens kann durch den LAD gedeckt werden. Die meisten Patienten sind nach einer Single-LIMA auf den LAD, auch wenn weitere Stenosen in kleineren Ästen bestehen, nach erfolgter Operation beschwerdefrei, auch wenn die anderen Stenosen unbehandelt bleiben. Dennoch sollten diese Stenosen, sofern sie denn vorhanden sind, nach erfolgter minimal invasiver LIMA/LAD Prozedur aus prognostischer Sicht mit einem dann geringeren Risiko dilatiert werden, da zuvor der LAD versorgt worden ist. Betrachtet man die Offenheitsraten der verschiedenen Bypasstypen auf die verschiedenen Herzgefäße, so wird das Obengesagte nochmals verdeutlicht. Die Brustbeinschlagaderversorgung des LAD hat eine 10-Jahres-Offenheitsrate von über 93 Prozent. Dem gegenüber können die Venenbypässe schon nach wenigen Jahren Veränderungen der Gefäßinnenwände zeigen, und die Offenheitsrate von Venenbypässen liegt, je nachdem auf welches Gefäß sie genäht wurden, nur zwischen 40 bis 80 Prozent für 10 Jahre.

Weitere Vorteile bei der minimal invasiven Chirurgie sind die kurzen Narkosezeiten, eine in der Regel auf

dem Operationstisch erfolgende Extubation, der nur wenige Stunden dauernde Aufenthalt auf der Intensivstation und ein Gesamthospitalaufenthalt von ca. zwei bis vier Tagen. Dies ist für den Patienten vorteilhaft und Kosten können reduziert werden. Ferner kommt es bedingt durch das kleinere Wundgebiet zu geringeren Verwachsungen zwischen Herzbeutel und Herz, was für eventuelle spätere Re-Operationen von Wichtigkeit sein kann. Außerdem wird in Studien berichtet, daß das Auftreten von Herzrhythmusstörungen im postoperativen Zeitraum nach minimal invasiven herzchirurgischen Eingriffen geringer ist.

Zur Herstellung der Anastomose zwischen LIMA und LAD muß am schlagenden Herz der Anastomosenbereich ruhiggestellt werden, um die ca. 15 Stiche in einem Bereich von wenigen Millimetern mit der erforderlichen Präzision vornehmen zu können.

Die LIMA/LAD Prozedur am schlagenden Herzen ist bekannt und wird praktiziert. Hierbei wird am beatmeten Patienten eine sogenannte Mini-Sternotomie vorgenommen. Es wird eine ca. acht Zentimeter lange Hautinzision beginnend ca. zwei Zentimeter oberhalb des Schwertfortsatzes bis auf Höhe des vierten Interkostalraumes (ICR) durchgeführt. Anschließend wird eine partielle mediane Sternotomie bis in den linken dritten ICR vorgenommen. Die LIMA wird unter direkter Sicht des Auges bis ca. zum zweiten ICR präpariert. Anschließend wird die Gerinnungszeit des Blutes verlängert, indem 5000 bis 7500 Einheiten Heparin intravenös verabreicht werden. Anschließend wird distal und proximal des für die Anastomose gewählten Bereiches

der LAD angeschlungen und dadurch occludiert. Bei der anschließend durchzuführenden End-zu-Seit-Anastomose zwischen LIMA und LAD mit einer fortlaufenden 8-0 Naht ist es für die Qualität der Anastomose und damit für den Erfolg der Operation insgesamt von größter Bedeutung, wie gut es gelingt den Anastomosenbereich zu stabilisieren.

Es wurden dafür verschiedene Werkzeuge entwickelt, die zum Teil von einem Assistenten zu halten oder auf verschiedene Weise festgesetzt sind. Diese Werkzeuge sind entweder unter hohem Druck auf den Operationsbereich aufzupressen oder besitzen Saugnäpfe, mit deren Hilfe das Herz angehoben wird. In beiden Fällen ist es jedoch besonders nachteilig, daß es durch die starken Druck- oder Saugkräfte zu Einrissen oder Hämatomen am Herzgewebe kommen kann.

Es ist Aufgabe der vorliegenden Erfindung eine verbesserte Anordnung der o.g. Art zur Verfügung zu stellen, welche die obengenannten Nachteile beseitigt.

Diese Aufgabe wird durch eine Anordnung der o.g. Art mit den in Anspruch 1 gekennzeichneten Merkmalen gelöst.

Dazu ist es bei einer Anordnung der oben genannten Art erfindungsgemäß vorgesehen, daß der Zwischenraum eine Breite aufweist, die der 1- bis 5-fachen Breite eines in dem Zwischenraum anzuordnenden Koronargefäßes entspricht, wobei angrenzend zum Zwischenraum auf den Gabelblättern wenigstens je eine Öffnung vorgesehen ist, wobei ferner Mittel zum Umschlingen des Koronargefäßes



vorgesehen sind, welche durch die wenigstens zwei Öffnungen hindurchführbar und an wenigstens einer auf den Gabelblättern vorgesehenen Befestigungsvorrichtung befestigbar sind. Die Idee ist dabei im wesentlichen, auf das Niederdrücken zum Zweck der Stabilisierung ganz zu verzichten. Vielmehr wird die Plattform auf den LAD gesenkt und dieser zum Zweck der Arretierung im Bereich der kreisartigen Erweiterung angezügelt. Das Konzept zielt darauf, die Friktion so gering wie möglich zu halten und dadurch das Herz so wenig wie möglich in seiner Bewegung zu behindern. Dabei ist die Fläche der Gabelblätter vergleichsweise groß und auf der Unterseite eben und glatt. Der Kernpunkt ist, daß die Ruhigstellung des LAD einzig durch die Anzügelung, und damit das Hereinziehen des Anastomosenbereiches in die kreisartige Erweiterung des Plattformspaltes bewerkstelligt wird. Friktionskräfte sind für diese Form der Fixierung nicht erforderlich.

Dies hat den Vorteil, daß bei verbesserter Stabilisierung und für den Operateur optimaler Zugänglichkeit des zu operierenden Koronargefäßes gleichzeitig die Traumatisierung des Herzgewebes minimiert wird.

Weitere Vorteile der erfindungsgemäßen Anordnung liegen in folgendem:

Es wird eine Mini-Sternotomie mit einer Länge von beispielsweise 8 bis 10 cm ermöglicht. Dies vermeidet die asymmetrische Öffnung unter Durchtrennung der Muskulatur sowie des Gefäß/Nervenbündels des ICR. Dadurch werden die zum Teil erheblichen Wundschmerzen einer lateralen Thorakotomie vermieden, die oft die Verab-

reichung von Opiaten über einen längeren Zeitraum nötig machen. Im Vergleich dazu treten bei der medianen Sternotomie und insbesondere bei der Mini-Sternotomie erstaunlich geringfügige postoperative Schmerzen auf, so daß der postoperative Analgetikabedarf gering ist.

Es erfolgt eine maximale Ruhigstellung des Anastomosenbereiches bei gleichzeitig optimaler Justierbarkeit, minimaler Beeinträchtigung der Herzfunktion durch die Anordnung und minimaler Traumatisierung des Herzens durch den Kontakt mit der erfindungsgemäßen Anordnung. Der Operateur hat eine freie Sicht auf das Operationsfeld und die Herzbewegung ist visuell ausgeblendet. In der operativen Praxis hat es sich gezeigt, daß die Aktion des schlagenden Herzens eine visuelle Beeinträchtigung des Operationsfeldes darstellt, welche die Konzentration auf den vergleichsweise kleinen Anastomosenbereich erschwert.

Die Möglichkeit der Fixierung des LAD an den Gabelplatten mit entsprechenden Mitteln bringt eine erheblich höhere Anwendungssicherheit und eine verbesserte Ruhigstellung des Operationsbereiches ohne die Notwendigkeit von Anpreßdruck auf die Herzmuskulatur.

Die Anordnung ist schnell und einfach montierbar und sekundenschnell demontierbar. Wenn es bei der Occlusion des LAD zu stärkeren hämodynamischen Beeinträchtigungen der Pumpfunktion des Herzens bzw. zu malignen Herzrhythmusstörungen kommt, kann es erforderlich werden, die Operationsstrategie zu wechseln und die mediane Sternotomie zu komplettieren und mit Hilfe der Herz-Lungen-Maschine die Operation fortzusetzen. Um

den Zeitraum einer hämodynamischen Beeinträchtigung und damit die Phase einer Sauerstoffmangelsituation des Gehirns möglichst kurz zu halten ist es erforderlich, daß eine eingebrachte Stabilisierungsplattform sekundenschnell demontiert werden kann.

Durch die vergleichsweise geringe Auflagefläche bisheriger Lösungen kommt es während des Drückens auf den Herzmuskel an den umlaufenden Rändern zu mehr oder weniger starken Knickungen und damit zur Traumatisierung des Herzmuskels. Erfindungsgemäß ist die Fläche der Gabelblätter so groß bemessen, daß es nicht zum Knicken des Herzmuskels an den umlaufenden Rändern kommen kann. Vielmehr wird der LAD mit seinem Begleitbewebe nur im Bereich des Spalts vom Rand der Gabelblätter gehalten. Die kombinierte Fläche der beiden Plattformblätter beträgt beispielsweise 7 bis 30 Quadratzentimeter, bei einer bevorzugten Ausführungsform 15 Quadratzentimeter.

Vorzugsweise Weitergestaltungen des Verfahrens sind in den Ansprüchen 2 bis 16 beschrieben.

Zweckmäßigerweise ist wenigstens eine kreisartige Erweiterung des Zwischenraumes vorgesehen. Diese erlaubt dem Operateur einen verbesserten Zugang zum in der Anordnung fixierten Koronargefäß. Die kreisartige Erweiterung hat vorzugsweise einen Durchmesser von 8 mm bis 12 mm, insbesondere von 10 mm.

In besonders vorteilhafter Weise ist das Befestigungsmittel wenigstens ein Profilknopf mit pilzartigem Querschnitt. Dies erlaubt ein einfaches und schnelles

Belegen der Mittel zum Umschlingen des Koronargefäßes an der erfindungsgemäßen Anordnung.

Dadurch, daß die wenigstens zwei Öffnungen je auf einem Gabelblatt ausgebildet sind, kann ein zu operierenden Gefäß mit dem Mittel zum Umschlingen das Gefäß im Zwischenraum einspannen und somit wirksam stabilisieren bzw. ruhigstellen.

Zweckmäßigerweise sind die wenigstens zwei Öffnungen Bohrungen in den Gabelblättern.

Ein Ein- und Ausfädeln der Mittel zum Umschlingen des Koronargefäßes durch die Öffnungen in den Gabelblättern wird dadurch vermieden, daß in den Gabelblättern Schlitzte vorgesehen sind, welche ausgehend vom Zwischenraum zu je einer Öffnung verlaufen. Zweckmäßigerweise sind dabei die Schlitzte jeweils haken- oder S-förmig ausgebildet, so daß ein unbeabsichtigtes Herausrutschen der Mittel zum Umschlingen des Koronargefäßes aus den Öffnungen verhindert ist.

Eine besonders schonende und sichere Auflage der Anordnung am Herzen wird dadurch erzielt, daß wenigstens ein Gabelblatt an einer am Herzen aufliegenden Seite zum Zwischenraum hin angefast ist. Der Anfaswinkel beträgt vorzugsweise 5 bis 15 Grad, insbesondere 10 Grad.

Zweckmäßigerweise weist der Zwischenraum eine Breite von 4 mm bis 10 mm, insbesondere von 6,5 mm, auf. Hierdurch bietet der Zwischenraum in besonders vorteilhafter Weise nur Platz für eine Gewebefalte und

somit kann ein Koronargefäß positionsgenau in dem Zwischenraum ohne große aufzuspannende Längen für das Mittel zum Umschlingen des Koronargefäßes fixiert werden.

Zweckmäßigerweise ist das Mittel zum Umschlingen des Koronargefäßes wenigstens ein Faden oder wenigstens ein Vesselloop (hohler Gummizügel).

In einer besonders bevorzugten Weiterbildung der Erfindung weist der Zwischenraum eine Breite auf, die der 1- bis 2-fachen, 1- bis 3-fachen oder 2- bis 3-fachen Breite des in dem Zwischenraum anzuordnenden Koronargefäßes entspricht.

Zweckmäßigerweise weist der Zwischenraum eine derartige Breite auf, daß in diesem ein Koronargefäß derart anordbar ist, daß dieses seitliche Abstände zu den Gabelblättern aufweist, die jeweils gleich oder kleiner als die Koronargefäßbreite sind.

Die Anordnung fügt sich dadurch besonders gut an die Oberfläche des Herzens an, daß die Gabelblätter über eine Brücke miteinander verbunden sind, welche zwischen zwei Schenkeln, an denen je ein Gabelblatt angeordnet ist, eine im wesentlichen halbkreisförmige Ausnehmung aufweist. Diese weist bevorzugt einen Radius von 2 mm bis 5 mm (halbe Spaltbreite), insbesondere von 3,25 mm auf.

Nachstehend wird die Erfindung anhand der beigefügten Zeichnungen näher erläutert. Diese zeigen in

- Fig. 1 eine erfindungsgemäße Anordnung in perspektivischer Ansicht,
- Fig. 2 in Vorderansicht,
- Fig. 3 in Aufsicht,
- Fig. 4 eine Befestigungsvorrichtung in Schnittansicht,
- Fig. 5 eine erfindungsgemäße Anordnung mit Feststellmitteln in perspektivischer Ansicht,
- Fig. 6 in einer weiteren perspektivischen Ansicht,
- Fig. 7 ein Auslegergelenk in Explosionsdarstellung,
- Fig. 8 eine während einer Operation montierte Anordnung in perspektivischer Ansicht,
- Fig. 9 und 10 eine Illustration der Fixierung eines Koronargefäßes an einer erfindungsgemäßen Anordnung in perspektivischer Ansicht,
- Fig. 11 eine vergrößerte Darstellung eines in der erfindungsgemäßen Anordnung fixierten Gefäßes,
- Fig. 12A bis 12D eine Schnittansicht verschiedener Herzzustände bei in der erfindungsgemäßen Anordnung fixiertem Koronargefäß,

Fig. 13 eine zweite Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Anordnung,

Fig. 14 eine dritte Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Anordnung und

Fig. 15 und 16 bevorzugte Ausführungsformen von Gabelflächen.

Die in Fig. 1 bis 3 und 5 bis 8 dargestellte erfindungsgemäße Anordnung 100 umfaßt im wesentlichen drei Teile: Eine Säule 10, einen Ausleger 12 und eine Plattform 14. Die Säule 10 gleitet mit einem Anschluß 16, z. B. auf der Basis eines BIRNBAUM-Sperrers 16 und läßt sich durch Anziehen einer Flügelschraube 20 in jeder erreichbaren Position festsetzen. Im 90 Grad Winkel trägt sie den Ausleger 12 in einem Gelenk 22, welches es erlaubt, den Ausleger 12 vor- und zurückzuschieben, sowie ihn um seine Längsachse um jeden beliebigen Winkel zu drehen (vgl. Fig. 6). Das Gelenk 22 läßt sich durch Anziehen einer Flügelmutter 24 festsetzen.

Am Ausleger 12 ist an einem Ende ein weiteres Gelenk 26 angeordnet. Dieses ist in Fig. 7 im Detail dargestellt und umfaßt eine Flügelmutter 28, eine Unterlegscheibe 30, einen Auslegerstiel 32, eine innere Schale 34, eine Druckfeder 36, eine äußere Schale 38 und einen Schraubenbolzen 40, beispielsweise einen M6-Bolzen.

Die Freiheitsgrade von Säule 10 und Stiel 12 bzw. 32 erlauben es, dieses Gelenk 26 auf einer festen Ebene

über dem Operationsfeld beliebig zu positionieren und in einem beliebigen Raumwinkel auszurichten (vgl. Fig. 6). Weiter ist dieses Gelenk 26 so beschaffen, daß es einen Stiel 42 der Plattform 14 aufnehmen kann und dieser in Sekundenschnelle durch Anziehen der Flügelmutter 28 festsetzbar ist.

Die Plattform 14 umfaßt den vorgenannten Stiel 42, der an seinem unteren Ende eine Brücke 44 trägt, deren Basen wiederum zwei Plattformblätter 46 und 48 tragen. Die Plattform 14 bildet zwischen seinen Gabelblättern 46 und 48 einen Zwischenraum 50 aus, der zur Aufnahme eines Koronargefäßes dient, wie dies in den Fig. 9 bis 11 dargestellt ist. Der Zwischenraum hat beispielsweise eine Breite von 6,5 mm. Ferner sind auf wenigstens einem Gabelblatt 48 Befestigungsmittel 52 ausgebildet, die zur Aufnahme und zum Belegen von Umschlingungsmitteln 54 dienen (vgl. Fig. 10).

Die Befestigungsmittel sind beispielsweise pilzartig ausgebildet, wie in Fig. 4 dargestellt, wobei ein Spalt 56 unter dem Pilzkopf 58 zur Aufnahme und zum Befestigen der Umschlingungsmittel 54 dient. Dies ist beispielsweise aus den Fig. 8 und 10 ersichtlich.

Auf den Gabel- bzw. Plattformblättern 46 und 48 sind ferner Öffnungen 60 ausgebildet, durch die die Umschlingungsmittel 54 durchführbar sind, wie in Fig. 9 bis 11 dargestellt. Die Öffnungen 60 dienen dabei als Lagerpunkte für die Mittel 54, die beispielsweise Vesselloops 54 sind, so daß das umschlungene Koronargefäß 62, wie aus den Fig. 9 bis 11 ersichtlich, im Spalt bzw. Zwischenraum 50 eingespannt und fixiert werden



kann. Für eine gute Zugänglichkeit des Koronargefäßes 62 im Zwischenraum 50 weist letzterer ferner eine kreisartige Aufweitung 66 auf (vgl. insbesondere Fig. 11).

Fig. 13 zeigt eine zweite vorteilhafte Ausführung 200 der Plattform, wobei die Befestigungsmittel 52 stegförmig ausgebildet sind.

Fig. 14 zeigt eine dritte bevorzugte Ausführungsform der Plattform, wobei die Öffnungen 60 zusätzlich durch Schlitzte 64 mit dem Zwischenraum 50 verbunden sind. Auf diese Weise kann ein mühsames Einfädeln der Vessel-loops 54 in die Öffnungen 60 entfallen. Die Vessel-loops 54 werden statt dessen über die Schlitzte 64 in den entsprechenden Öffnungen 60 plaziert. Hierbei sind die Schlitzte 64 bevorzugt hakenförmig oder S-förmig ausgebildet, so daß ein unbeabsichtigtes Herausrutschen der Vessel-loops 54 aus den Öffnungen 60 wirksam verhindert ist.

Handhabung, Funktionsweise und weitere Einzelheiten der erfindungsgemäßen Anordnung werden nachfolgend unter Bezugnahme auf die Fig. 8 bis 12 näher erläutert.

Die Anordnung besteht bevorzugt aus chirurgischem Stahl und die Oberfläche ist durch Glasperlenstrahlen behandelt.

Die Säule 10 trägt den Ausleger 12 und stellt den Übergang zum jeweiligen Sperrer 16, 18, beispielsweise einen BIRNBAUM-Sperrer dar. Es ist bevorzugt, auswechselbare Adaptermodule oder einen Universaladapter vor-

zusehen, um die erfindungsgemäße Anordnung an alle im Gebrauch befindlichen Sperrer anschließen zu können.

In einer vorteilhaften Weiterbildung ist ein Kugelgelenk vorgesehen, das es ermöglicht, den Ausleger 12 in jeden sinnvollen Raumwinkel zu drehen, sowie ihn im Gelenk vor- und zurückschieben zu können. Eine solche Variation vereinfacht die Justierung der Plattform.

Die Konstruktion des Auslegergelenks 26 berücksichtigt bei seinen Abmessungen die Anforderungen an hohe Stabilität, freie Sicht, schnelle Aufnahme und Arretierung sowie ebenso schnelle Freigabe des Plattformstiels 42.

Die im Gelenk 26 enthaltene Druckfeder 36 wird vorzugsweise vollständig von einer Hülse umschlossen, um im Fall eines Federbruchs das unkontrollierte Hinabfallen von Bruchstücken in die Brusthöhle unmöglich zu machen.

Um den Reibungswiderstand des Herzens so gering wie möglich zu gestalten, ist die Unterseite der Plattformblätter 46 und 48 vorzugsweise poliert.

Der Spalt 50 mit seiner runden Erweiterung 66 hält mit seinen stumpfen Schneiden den LAD 62. Die Ösen 60 für die Vesselloops 54 befinden sich in vier Viereranordnungen rechts und links der runden Erweiterung 66 entlang der Spaltkanten. Von großer Wichtigkeit für die Sicherheit ist das vollständige Entschärfen und Polieren dieser Ösen 66, damit ein Durchtrennen der Vesselloops 54 auf jeden Fall vermieden wird.

Zwei Knöpfe 52 dienen zur Arretierung der Vesselloops 66. Hierzu werden die Hohlschläuche oder hohle Gummizügel 54 um die Basis der Knöpfe 52 geschlungen und sind bereits nach einer Umdrehung fest arretiert.

Im Operationsbetrieb wird die Anordnung 100 ohne Plattform 14 angereicht, nachdem der LAD 62 vor und nach dem Anastomosenbereich mit Vesselloops 54 umschlungen wurde. Der Ausleger 12 befindet sich in einer auf Erfahrung beruhenden mittleren Position, das Säulengelenk 22 ist geschlossen, das Auslegergelenk 26 geöffnet und parallel zur Säule 10 ausgerichtet. Die Flügelmuttern 20, 24, 28 weisen zum Assistenten.

Die Anordnung 100 wird auf die Basis des BIRNBAUM-Sperrers 16 aufgesetzt und in einer auf Erfahrung beruhenden mittleren Position durch Anziehen der Flügelschraube 20 an der Basis der Säule 10 befestigt.

Durch abwechselndes Lösen und Schließen der Gelenke 22, 26 wird die Anordnung-100 so ausgerichtet, daß die Hülse des Auslegergelenks 26 senkrecht auf den Anastomosenbereich weist, um ca. Drei cm nach rechts versetzt.

Nun wird die Plattform 14 angereicht und die Vesselloops 54 eingefädelt (Fig. 9).

Dann wird der Plattformstiel 42 in das geöffnete Auslegergelenk 26 eingelegt und das Gelenk 26 geschlossen, jedoch noch nicht festgesetzt.

Es folgt das gefühlvolle Anzügeln, Zentrieren und Absenken der Plattform 14 unter ständiger Abwägung der Faktoren "minimale Traumatisierung des LAD 62 durch die Vesselloops 54", "minimale Behinderung der Herzaktion", "optimale Ausrichtung der Plattform 14 (tangential zur Herzoberfläche, Anastomosenbereich zentriert, Plattformschalt 50 parallel zum LAD 62)" und schließlich "optimale Ruhigstellung des Anastomosenbereichs".

Wie in Fig. 10 dargestellt werden anschließend die Vesselloops 54 an den Knöpfen 52 festgesetzt. Nun kann der Operateur mit dem Eingriff beginnen, wobei er ein optimal ruhiggestelltes und fixiert ausgerichtetes Koronargefäß 62 vor sich hat.

Fig. 12A bis 12D veranschaulichen die Situation bei fixiertem Koronargefäß 62 am schlagenden Herzen im kontrahierten Zustand (Fig. 12A), in der Expansionsphase (Fig. 12B), in expandiertem Zustand (Fig. 12C) und in der Kontraktionsphase (Fig. 12D). Hier wird deutlich, daß trotz unbehindert schlagendem Herzen das Koronargefäß 62 praktisch vollständig ruhiggestellt ist.

Fig. 9 zeigt im Detail das Anbringen der erfindungsgemäßen Anordnung am Herzen. Der LAD 62 wird rechts und links neben dem Anastomosenbereich von Vesselloops 54 umschlungen und diese in geeignete Ösen bzw. Öffnungen 60 der Plattform 14, 46, 48 gefädelt. Dann wird die Plattform abgesenkt, wobei die Vesselloops 54 leicht unter Spannung gehalten werden. Wenn die Plattform 14,

46, 48 aufgesetzt ist (vgl. Fig. 10), werden die Vessel-loops 54 derart unter Spannung gesetzt, daß der LAD 62 verschlossen und der Anastomosenbereich in der Erweiterung 66 des Plattformspaltes 50 zentriert ist.

Fig. 15 und 16 zeigen schematisch zwei Ausführungsformen der Gabelflächen als Anlageflächen. Bei der Ausführungsform gem. Fig. 15 ergänzen sich die beiden Gabelflächen 65, 66 zusammen mit dem Zwischenraum 50 zu einer Kreisfläche mit einem Außenradius  $R$ , wobei die Breite  $B$  des Zwischenraumes 50 etwa einem Drittel des Radius  $R$  entspricht. Die so gebildete Auflagefläche beträgt bevorzugterweise  $7 \text{ cm}^2$ .

Bei der Ausführungsform gemäß Fig. 16 bilden die beiden Gabelflächen 67, 68 mit dem Zwischenraum 50 etwa ein Rechteck mit der Länge  $L$  und einer Breite  $B$ , die der Summe der Breiten  $B_G$  der Gabelflächen 67, 68 und der Breite  $B$  des Zwischenraumes 50 entspricht. Die so gebildete Auflagefläche beträgt bevorzugterweise  $30 \text{ cm}^2$ .

### Patentansprüche

1. Anordnung zum lokalen Ruhigstellen eines schlagenden Herzens, insbesondere zum Zwecke der Herstellung einer Anastomose zwischen einem Bypassconduit und einem Koronargefäß (62) der Vorderwand der linken Herzkammer, mit einer gabelartigen Plattform (14) mit zwei im wesentlichen parallel verlaufenden Gabelblättern (46, 48), welche zwischen sich einen Zwischenraum (50) ausbilden, dadurch gekennzeichnet, daß der Zwischenraum (50) eine Breite aufweist, die der 1- bis 5-fachen Breite eines in dem Zwischenraum (50) anzuordnenden Koronargefäßes (62) entspricht, wobei angrenzend zum Zwischenraum (50) auf den Gabelblättern (46, 48) wenigstens je eine Öffnung (60) vorgesehen ist, wobei ferner Mittel (54) zum Umschlingen des Koronargefäßes (62) vorgesehen sind, welche durch die wenigstens zwei Öffnungen (60) hindurchführbar und an wenigstens einer auf den Gabelblättern (46, 48) vorgesehenen Befestigungsvorrichtung (52) befestigbar sind.
2. Anordnung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß wenigstens eine kreisartige Erweiterung (66) des Zwischenraumes (50) vorgesehen ist.

3. Anordnung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die kreisartige Erweiterung (66) einen Durchmesser von 8 mm bis 12 mm, insbesondere von 10 mm hat.
4. Anordnung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Befestigungsmittel (52) wenigstens ein Profilknopf mit pilzartigem Querschnitt ist.
5. Anordnung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die wenigstens zwei Öffnungen (60) je auf einem Gabelblatt (46, 48) ausgebildet sind.
6. Anordnung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die wenigstens zwei Öffnungen (60) Bohrungen in den Gabelblättern (46, 48) sind.
7. Anordnung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß in den Gabelblättern (46, 48) Schlitz (64) vorgesehen sind, welche ausgehend vom Zwischenraum (50) zu je einer Öffnung (60) verlaufen.

8. Anordnung nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Schlitz (64) jeweils haken- oder S-förmig ausgebildet sind.
9. Anordnung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß wenigstens ein Gabelblatt (46, 48) an einer am Herzen anfliegenden Seite zum Zwischenraum (50) hin angefast ist.
10. Anordnung nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß der Anfaswinkel 5 bis 15 Grad, insbesondere 10 Grad, beträgt.
11. Anordnung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Zwischenraum (50) eine Breite von 4 mm bis 10 mm, insbesondere von 6,5 mm, aufweist.
12. Anordnung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Mittel (54) zum Umschlingen des Koronargefäßes (62) wenigstens ein Faden oder wenigstens ein Vesselloop ist.



13. Anordnung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Zwischenraum (50) eine Breite aufweist, die der 1- bis 2-fachen, 1- bis 3-fachen oder 2- bis 3-fachen Breite des in dem Zwischenraum (50) anzuordnenden Koronargefäßes (62) entspricht.
14. Anordnung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Zwischenraum (50) eine derartige Breite aufweist, daß in diesem ein Koronargefäß (62) derart anordbar ist, daß dieses seitliche Abstände zu den Gabelblättern (46, 48) aufweist die jeweils gleich oder kleiner als die Koronargefäßbreite sind.
15. Anordnung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Gabelblätter (46, 48) über eine Brücke (44) miteinander verbunden sind, welche zwischen zwei Schenkeln, an denen je ein Gabelblatt (46, 48) angeordnet ist, eine im wesentlichen halbkreisförmige Ausnehmung aufweist.
16. Anordnung nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, daß die halbkreisförmige Ausnehmung einen Radius von 2 mm bis 5 mm, insbesondere von 3,25 mm aufweist.

17. Anordnung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Flächen der beiden Gabelblätter (65, 66) und des Zwischenraumes (50) sich etwa zu einem Kreisring ergänzen, wobei der Außenrand der Kreissegmente ein Abstand bzw. Radius  $R$  von einem fiktiven Kreismittelpunkt  $M$  aufweist, der etwa dem Dreifachen der Breite  $B$  des Zwischenraumes (50) entspricht.
18. Anordnung nach Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, daß die Fläche der beiden Gabelblätter (65, 66) als Auflagefläche etwa  $7 \text{ cm}^2$  beträgt.
19. Anordnung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Fläche der beiden Gabelblätter (67, 68) und des Zwischenraumes (50) sich etwa zu einem Rechteck ergänzen, wobei die Länge  $L$  der Fläche eines Gabelblattes (67; 68) etwa dem Zwölffachen der Breite  $B$  des Zwischenraumes (50) entspricht.
20. Anordnung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Fläche der beiden Gabelblätter (67, 68) und des Zwischenraumes (50) sich etwa zu einem Rechteck ergänzen, wobei die Breite  $B_G$  etwa dem Fünffachen der Breite  $B$  des Zwischenraumes (50) entspricht.

21. Anordnung nach Anspruch 19 oder 20, dadurch gekennzeichnet, daß die Fläche der beiden Gabelblätter (67, 68) als Auflagefläche etwa 30 cm<sup>2</sup> beträgt.

1/11

Fig. 1

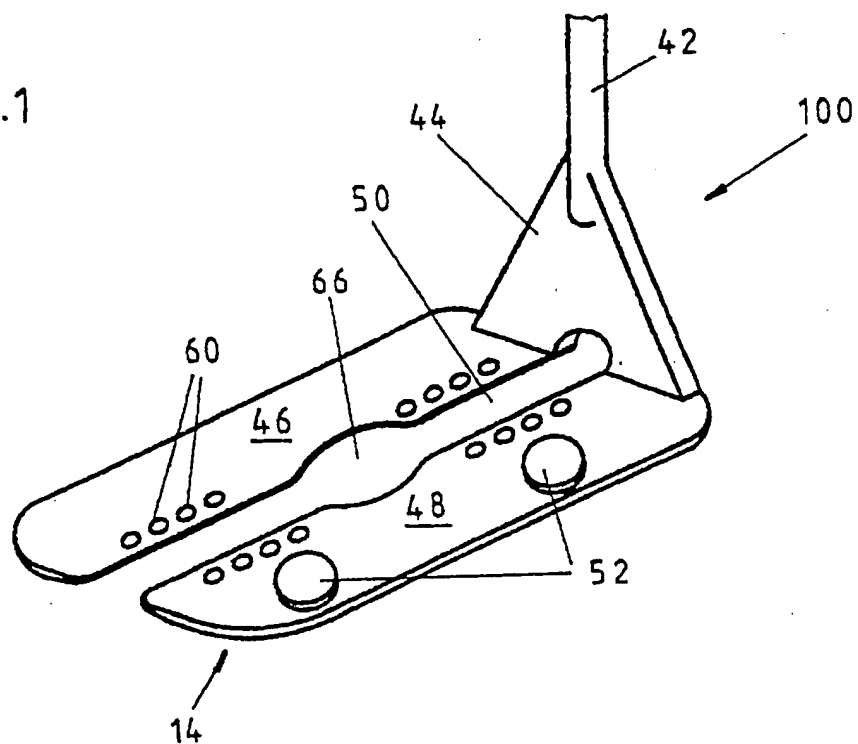
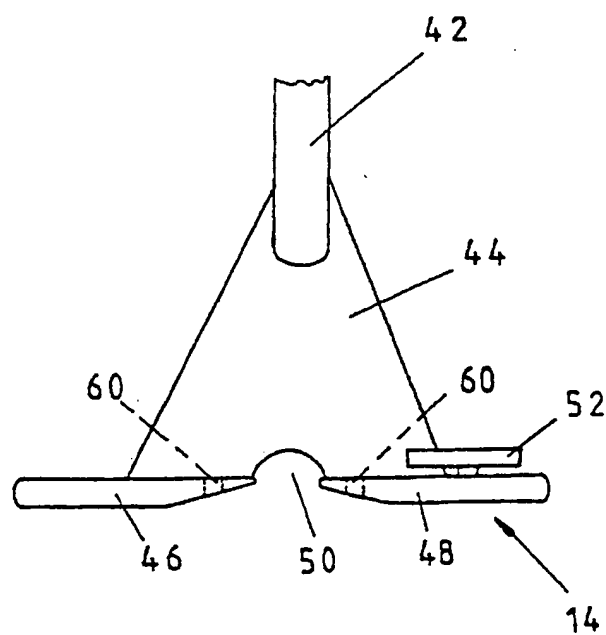


Fig. 2



2/11

Fig.3

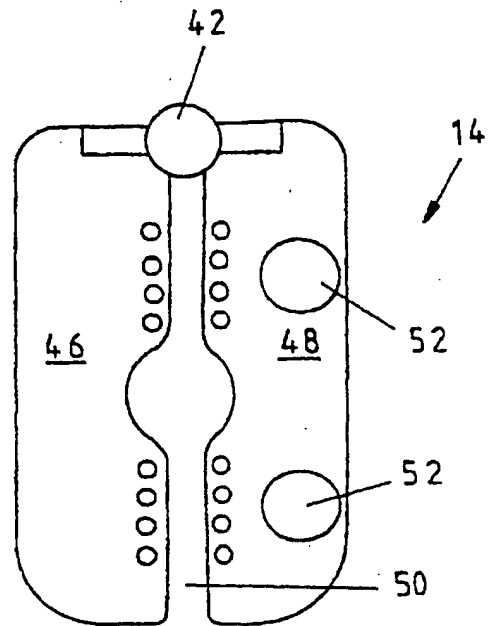
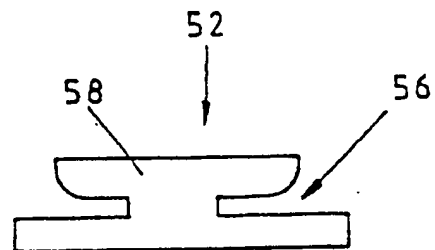
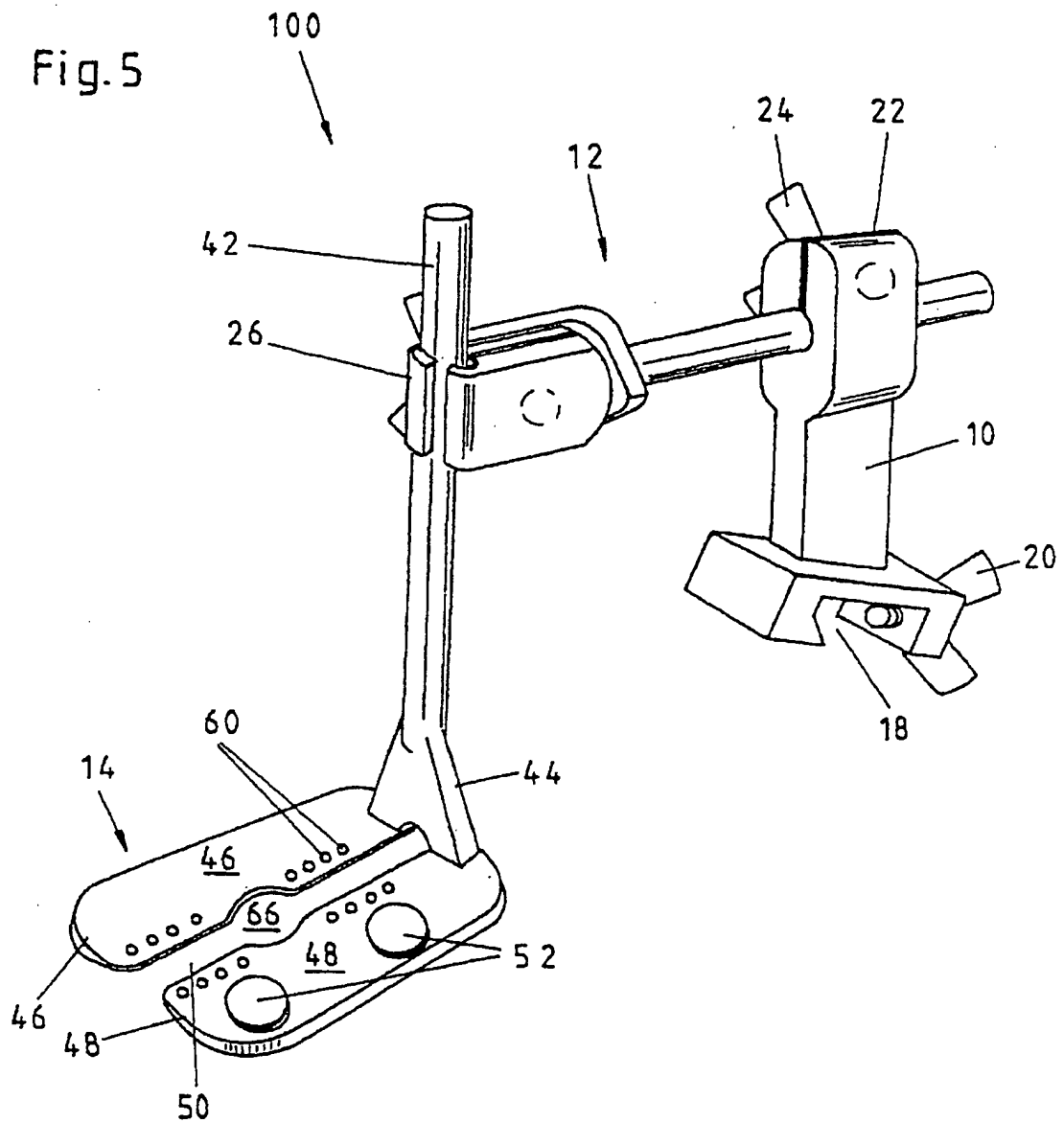


Fig.4



3/11

Fig. 5



4/11

Fig.8

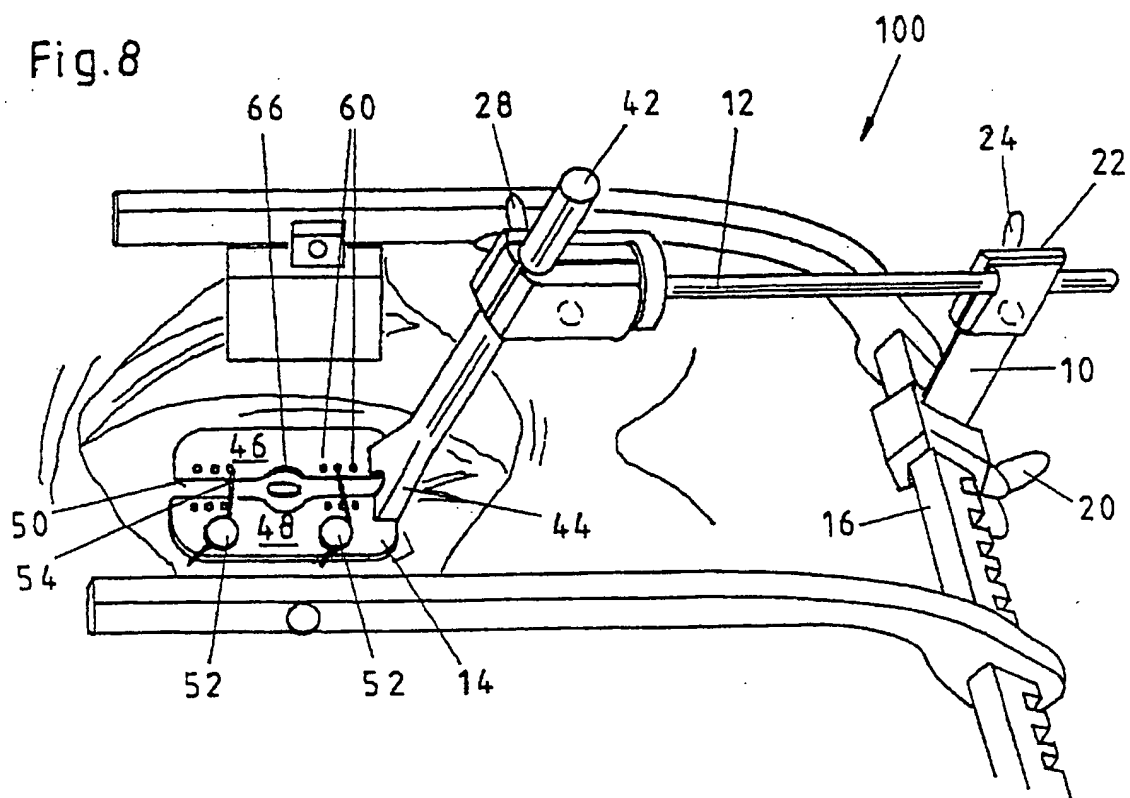
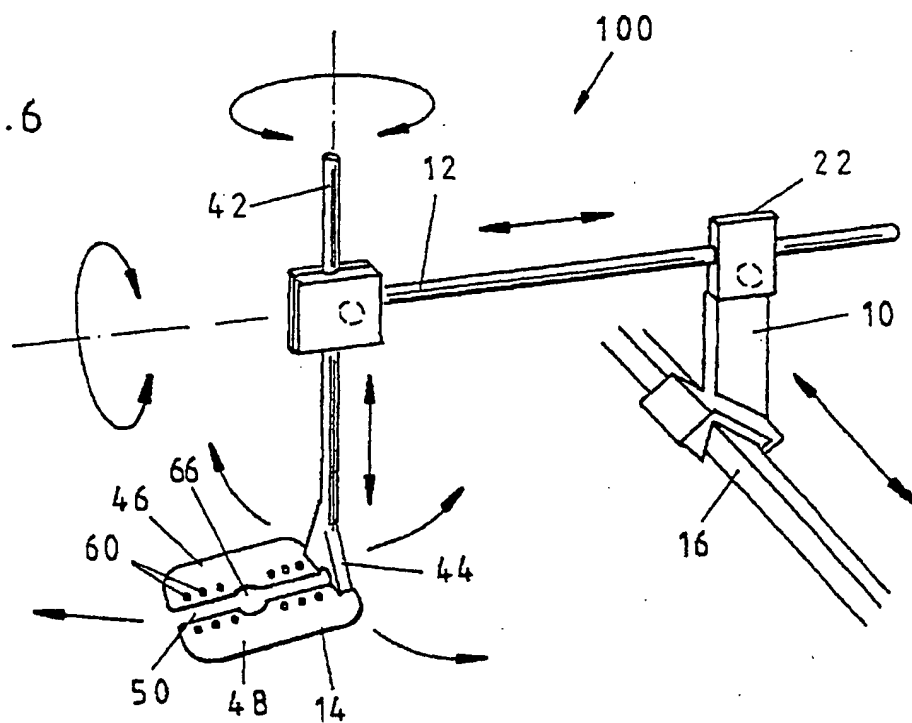


Fig.6



5/11

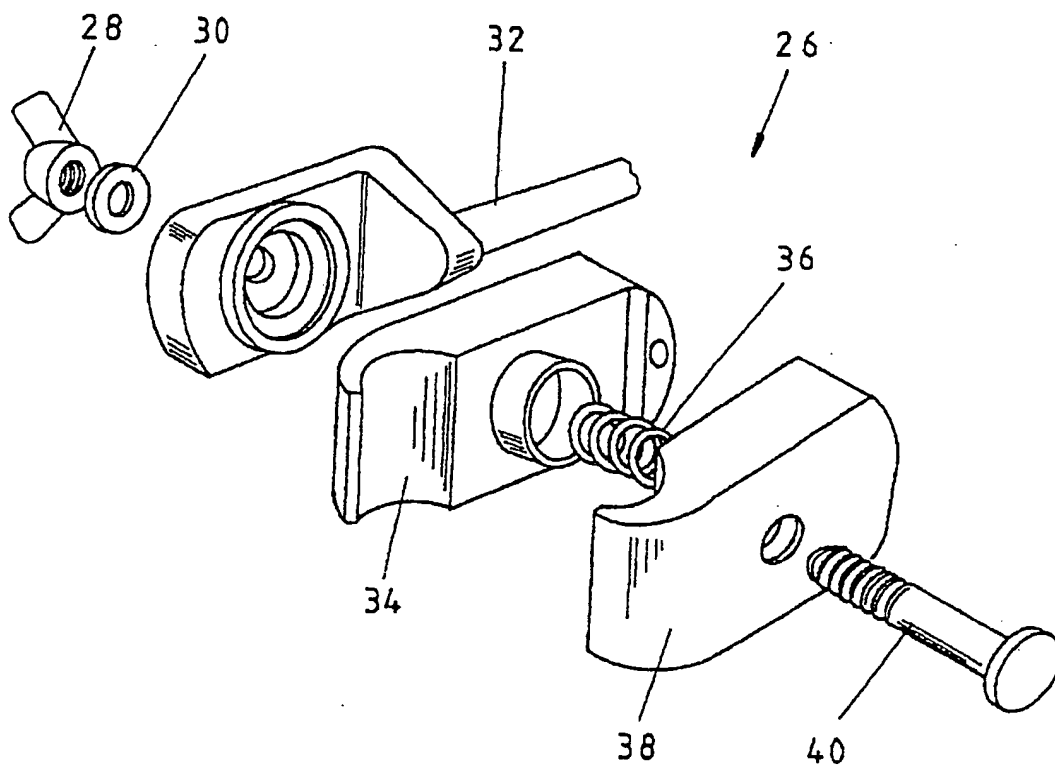


Fig.7



6/11

Fig. 9

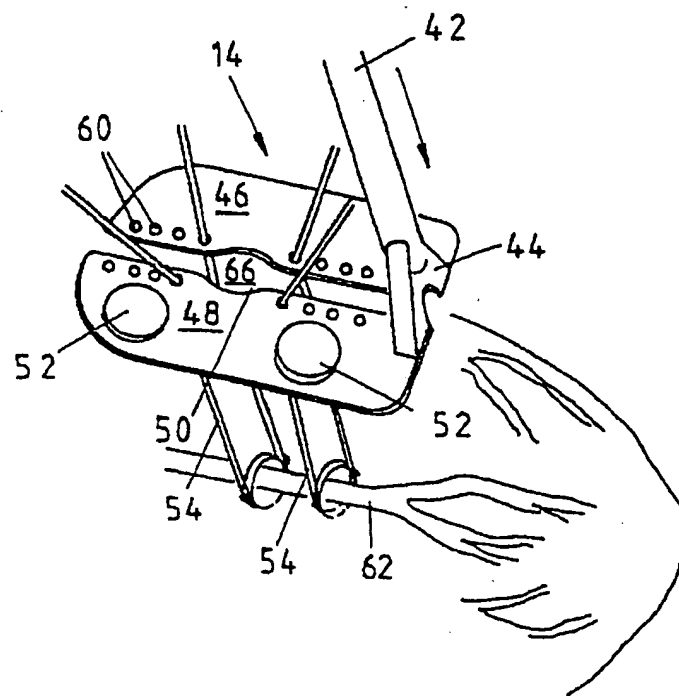
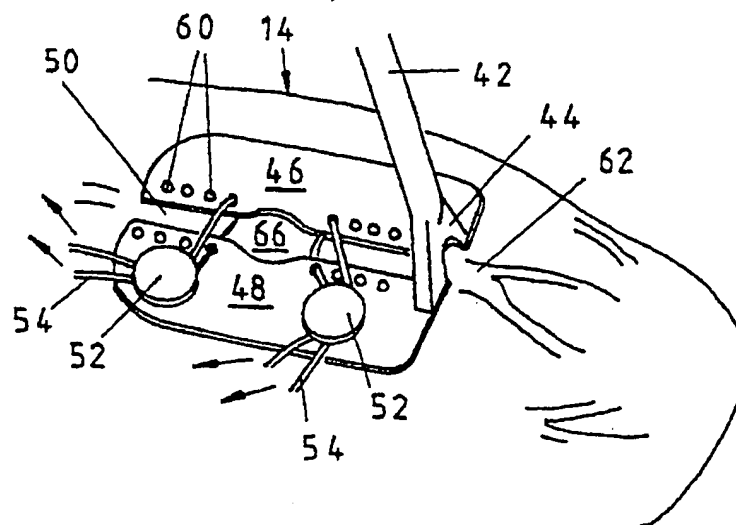
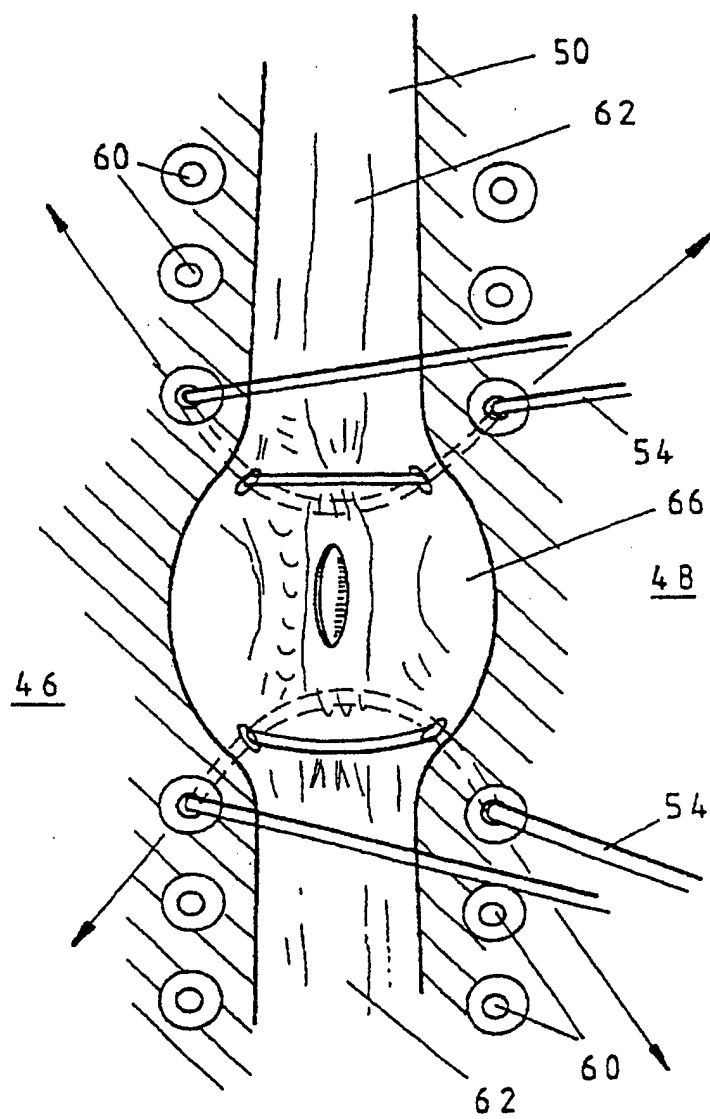


Fig.10

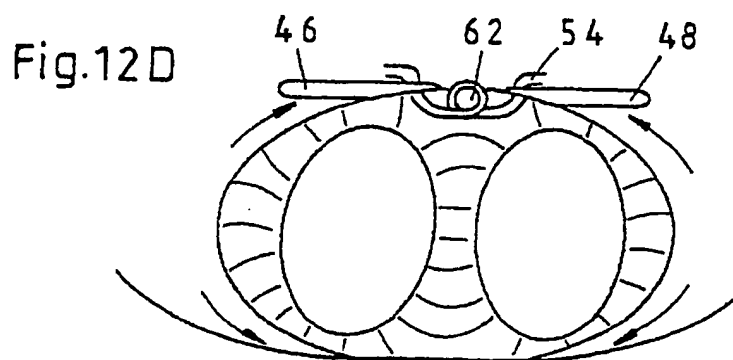
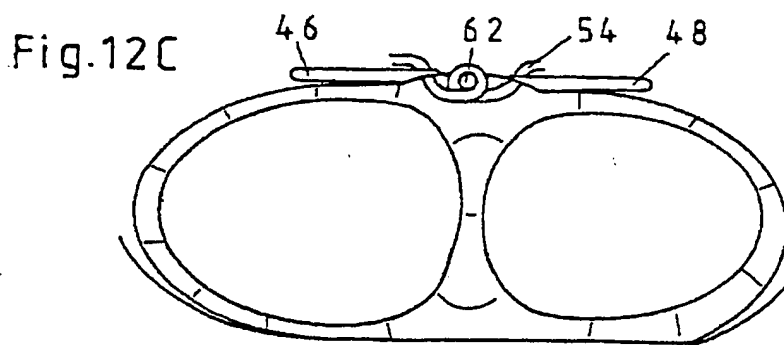
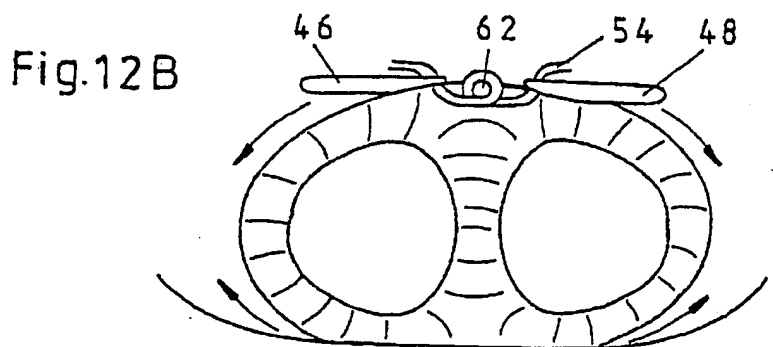
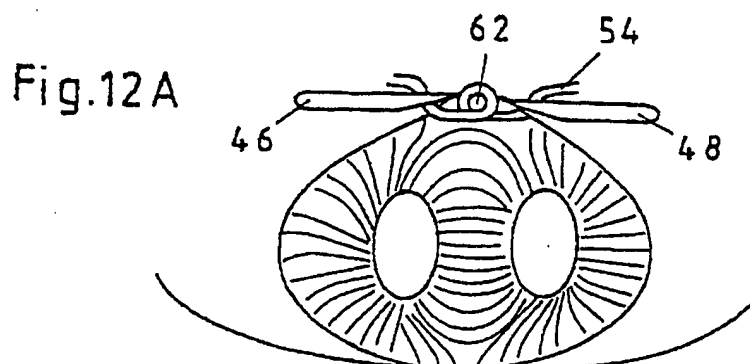


7/11

Fig.11



8/11



9/11

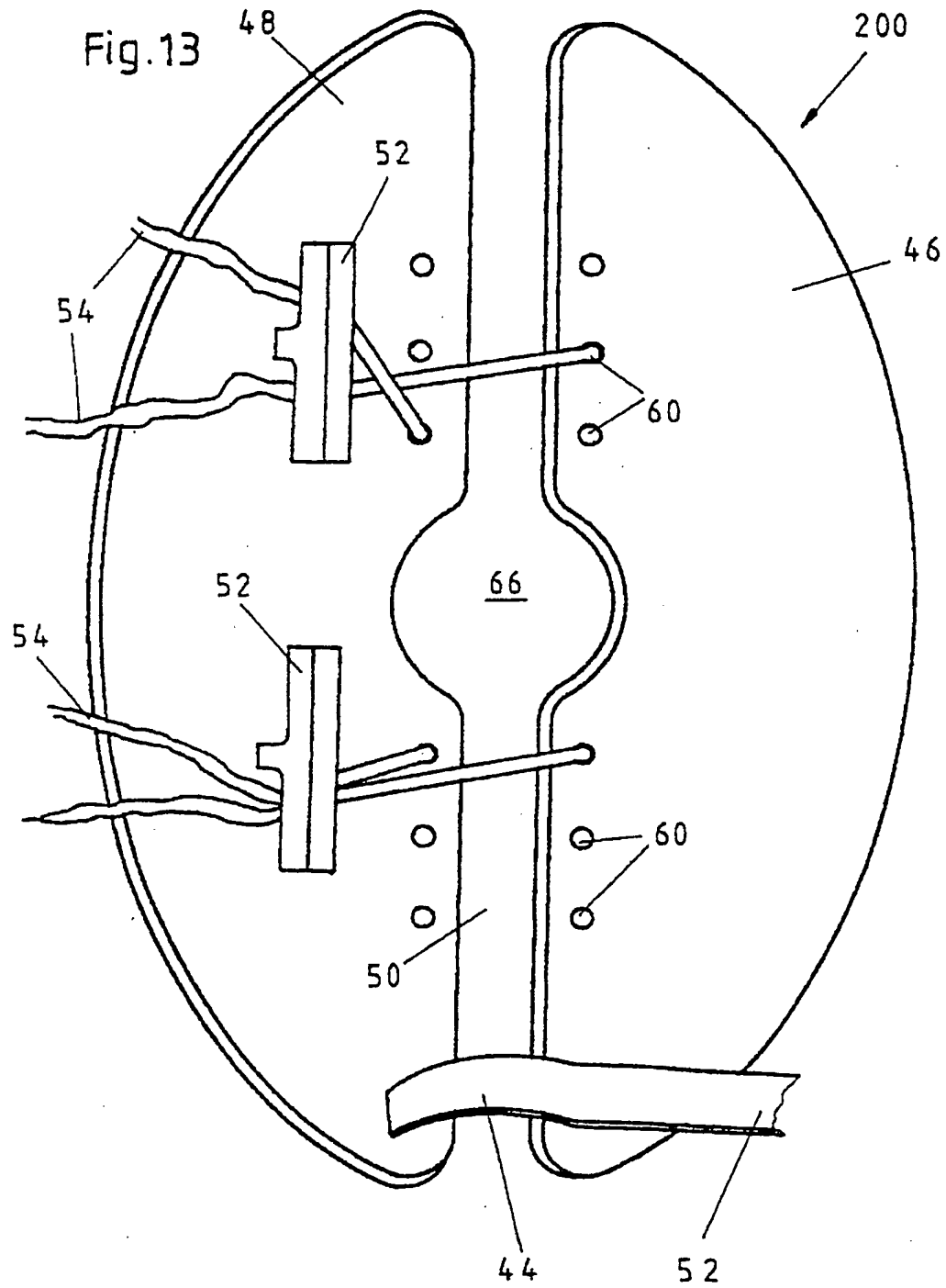
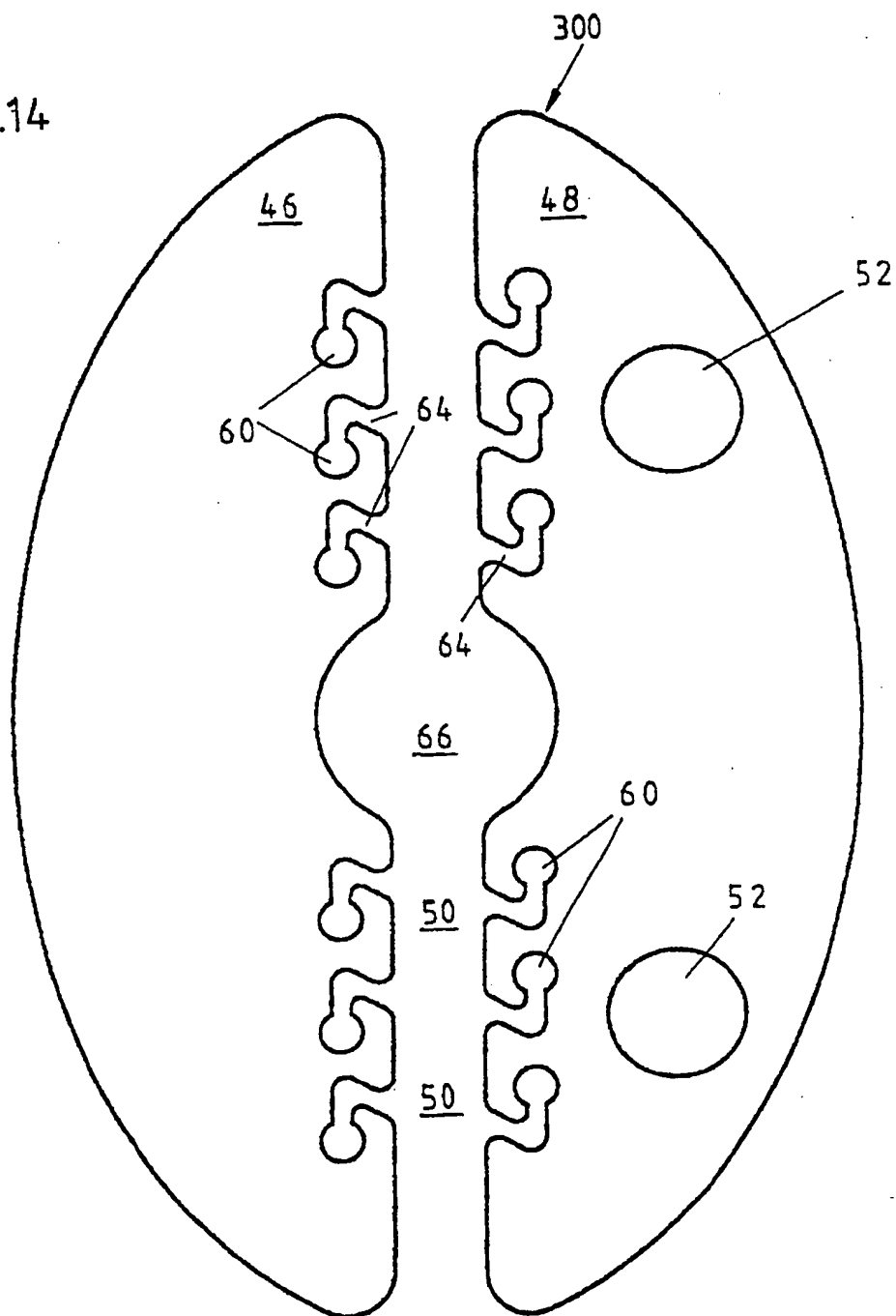


Fig.14



11/11

Fig.15

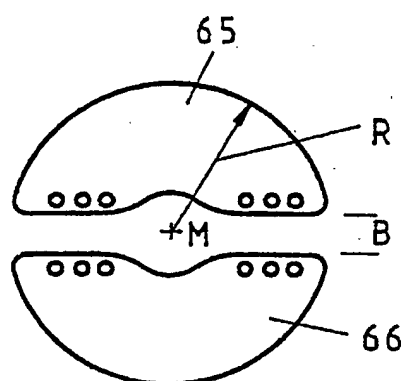
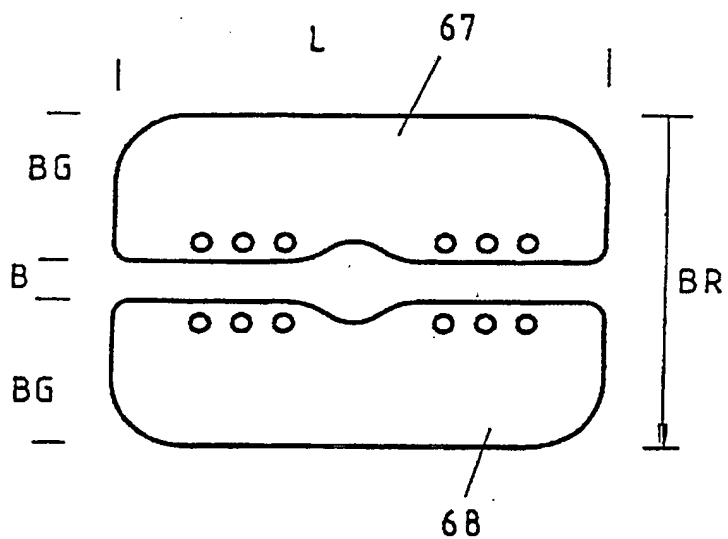


Fig.16



# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

In tional Application No

PCT/EP 98/02235

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 6 A61B17/02 A61B17/11

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 6 A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 97 10753 A (MEDTRONIC, INC.) 27 March 1997 see the whole document ----	1
A	WO 95 17127 A (RYGAARD JOERGEN A ;OTICON AS (DK)) 29 June 1995 see page 4, line 26 - page 6, line 18; figures ----	
P, X	EP 0 820 721 A (GUIDANT CORPORATION) 28 January 1998 see the whole document -----	1-21

☐ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

### \* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

18 August 1998

Date of mailing of the international search report

24/08/1998

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Giménez Burgos, R

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

In ternational Application No

PCT/EP 98/02235

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 9710753 A	27-03-1997	AU 7241496 A	09-04-1997
WO 9517127 A	29-06-1995	DK 145593 A	24-06-1995
		AU 687807 B	05-03-1998
		AU 6719894 A	10-07-1995
		AU 691808 B	28-05-1998
		AU 6719994 A	10-07-1995
		CA 2179507 A	29-06-1995
		CA 2179508 A	29-06-1995
		WO 9517128 A	29-06-1995
		EP 0740531 A	06-11-1996
		EP 0774923 A	28-05-1997
		JP 9503420 T	08-04-1997
		JP 9503421 T	08-04-1997
		NO 962632 A	09-08-1996
		NO 962633 A	09-08-1996
		US 5725544 A	10-03-1998
EP 0820721 A	28-01-1998	NONE	



# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 98/02235

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES  
IPK 6 A61B17/02 A61B17/11

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

## B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 6 A61B

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

## C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	WO 97 10753 A (MEDTRONIC, INC.) 27. März 1997 siehe das ganze Dokument	1
A	WO 95 17127 A (RYGAARD JOERGEN A ;OTICON AS (DK)) 29. Juni 1995 siehe Seite 4, Zeile 26 - Seite 6, Zeile 18; Abbildungen	
P,X	EP 0 820 721 A (GUIDANT CORPORATION) 28. Januar 1998 siehe das ganze Dokument	1-21

☐ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

☒ Siehe Anhang Patentfamilie

\* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung miteinander oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

18. August 1998

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

24/08/1998

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde  
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Giménez Burgos, R

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 98/02235

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
WO 9710753 A	27-03-1997	AU 7241496 A	09-04-1997
WO 9517127 A	29-06-1995	DK 145593 A	24-06-1995
		AU 687807 B	05-03-1998
		AU 6719894 A	10-07-1995
		AU 691808 B	28-05-1998
		AU 6719994 A	10-07-1995
		CA 2179507 A	29-06-1995
		CA 2179508 A	29-06-1995
		WO 9517128 A	29-06-1995
		EP 0740531 A	06-11-1996
		EP 0774923 A	28-05-1997
		JP 9503420 T	08-04-1997
		JP 9503421 T	08-04-1997
		NO 962632 A	09-08-1996
		NO 962633 A	09-08-1996
		US 5725544 A	10-03-1998
EP 0820721 A	28-01-1998	KEINE	